DuraHeart® 左心補助人工心臓システム

DuraHeart®

TERUMO Implantable LVAS

デュラハート®

患者・介護者用

取扱説明書

- 本書をよくお読みの上、医療機関の指導のもと、正しく安全にご使用ください。
- 本書は、いつでも見ることのできるところに必ず保管してください。
- 本書は DuraHeart 左心補助人工心臓システム（以下デュラハートという）の患者・介護者用取扱説明書です。

体調が悪くなったときや、ポンプ、コントローラ、バッテリ等に不具合が生じたときのために、連絡先を確認しておきましょう。

医療機関・診療科：

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿ 病院 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿ 科

担当医師：

担当看護師：

連絡先電話番号：

（時間外緊急連絡先）：

相談窓口：

連絡先電話番号：＜平日　　：　　～　　：　　＞

（代表）

（内線）

備考：

ご使用者のお名前

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿ 様

2013 年 7 月改訂

デュラハートについて

高レベル警報の対処方法

中レベル警報の対処方法

低レベル警報の対処方法

チャージャ警報の対処方法

チェックとケア

電源の接続方法

バッテリ警報

外出時の注意事項と清掃・点検

サイレントモードで使用する場合

TERUMO®

緊急医療スタッフの皆様へ

この患者さまにはデュラハートが植込まれています。
本システムは、左上腹部に植込まれたポンプ、コントローラ（ポンプを制御する体外構成品）、バッテリ 2 個で構成されています。

ポンプから非拍動の血流が送り出されるので、

➥ 患者さまの拍動が弱い、あるいは全く確認できない場合があります。

したがって、

➥ 患者さまの拍動によって心機能を正確に評価することはできません。

緊急時の対応

●下記の医療機関に連絡してください。

医療機関：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

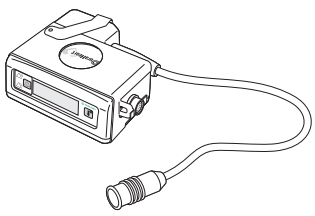
連絡先　：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿ に電話してください。

●コントローラに接続されているケーブルを外さないでください。
また切断しないでください。

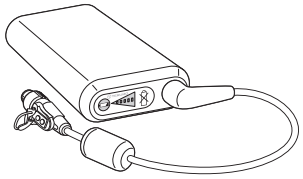
●本患者さまには、抗凝固剤が投与されています。注意してください。

●患者さまが以下 4 点を準備していることを確認してください。

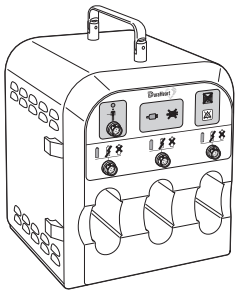
予備コントローラ



交換用バッテリ
（2 個以上）



チャージャ



患者緊急カード

●除細動／心肺蘇生法（CPR ＊）

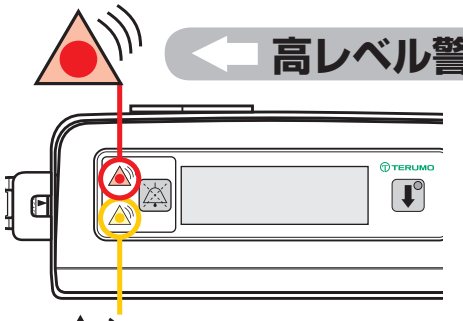
心停止の場合、閉胸下のCPRは禁忌となっていますが、必要に応じ、医師の判断のもと、実施しても構いません。体外からの胸部圧迫はポンプの流入管、送血管の位置ずれ、破損につながる可能性があります。体外除細動については、本システムに接続したまま行ってください。

＊ Cardio-Pulmonary Resuscitation

本システムをご使用の皆様へ

この取扱説明書では、「警報が鳴り始めたときの緊急時の対応」、「チェックとケア」等を右のように色分けしています。

緊急時・警報時の対処方法



高レベル警報 です。　詳しくは 32 ～ 35 ページ参照

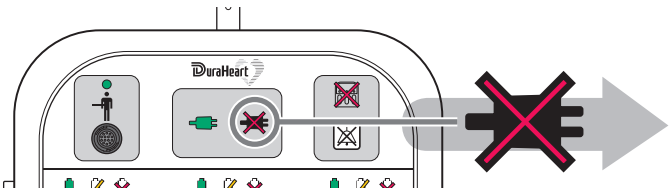
コントローラの警報ランプが点灯して
警報が鳴り始めたときは、
医療スタッフ にご連絡ください。

（点滅）**中レベル警報** です。詳しくは 36 ～ 37 ページ参照

（点灯）**低レベル警報** です。　詳しくは 38 ページ参照

チャージャ警報の対処方法

右のランプが点灯しているときは、
電力が供給されていません。



チェックとケア

電源の確認、警報音の確認等について説明しています。

電源の接続方法

バッテリの交換・充電、チャージャからの電力供給等を説明しています。

バッテリ警報の対処方法

バッテリ異常マークが点灯したときの対処方法を説明しています。

外出時の注意事項と清掃・点検

外出するときに必要なもののチェックリストと、清掃方法、点検方法を説明しています。

サイレントモードで使用する場合

もくじ

緊急医療スタッフの皆様へ …… P2
本システムをご使用の皆様へ …… P3

安全にお使いいただくために
ご注意ください …… P6
禁忌・禁止 …… P7
警告 …… P9
注意 …… P15

デュラハートについて
デュラハートのしくみ …… P22
本システムに必要なもの …… P23
日常生活で気をつけることは？ …… P27
デュラハート　よくある質問 …… P29

警報の対処方法

高レベル警報の対処方法 …… P32

中レベル警報の対処方法 …… P36

低レベル警報の対処方法 …… P38
全電力喪失時警報 …… P39
片電源喪失時警報 …… P40
警報音の消音とクリア …… P41
チャージャ警報の対処方法 …… P42
停電時の対処方法 …… P44

チェックとケア
電源の状態を確認する …… P48
ポンプの状態を確認する …… P51
コントローラスピーカーのテスト …… P52
経皮ケーブル出口部分のケア …… P53
キャリングバッグを使用する …… P54
シャワーバッグを使用する …… P55

電源の接続方法
バッテリ使用時のお願い …… P60
バッテリ残量確認方法 …… P62
バッテリ警報の確認方法 …… P63
バッテリを交換する …… P64
バッテリを充電する …… P70
チャージャから電力を供給する …… P74

外出時の注意事項と清掃・点検
外出時の注意事項 …… P84
外出時に必要なもの　チェックリスト …… P85
清掃する …… P88
定期的安全点検 …… P92

サイレントモードで使用する場合
サイレントモードとは …… P94
サイレントモードの機能と注意点 …… P94
磁気浮上モードと動圧モードの違い …… P95

付録
付録A　用語集 …… P98
付録B　システムの仕様 …… P100

安全にお使いいただくために

» ご注意ください ····· P6

⚠ 禁忌・禁止 ····· P7

⚠ 警告 ····· P9

• コントローラについて ····· P10

• バッテリについて ····· P12

• ポンプ、コントローラ、バッテリ関連のケーブルについて ····· P12

• チャージャについて ····· P13

• シャワーバッグについて ····· P14

⚠ 注意 ····· P15

• 経皮ケーブル・コントローラについて ····· P17

• バッテリについて ····· P18

• チャージャについて ····· P20

ご注意ください

注意文の表示内容について

本書では、表示内容に従わず、誤った使い方をしたときに生じる危害や損害の程度を次の表示で区分し、説明しています。
表示内容に従わず、本来の目的から逸脱した使い方により、万一、死亡や重症を負ったり、物的損害が発生しても、弊社は一切責任を負いませんので、あらかじめご了承ください。

⚠ **禁忌・禁止**	**絶対に行ってはいけないことを示します。** **・本装置の性能を超える、又は不適切な使い方により、死亡又は重症を負う危険性があります。**
⚠ **警告**	**特にご注意いただきたいことを示します。** **・適正に使用しても、注意を怠ると死亡又は重症を負う可能性が想定されます。**
⚠ **注意**	**使用にあたり、一般的な注意を示します。** **・誤って使うと、傷害を負う可能性、又は物的損害※のみの発生が想定されます。** ※物的損害とは、家屋、家財、及び家畜、ペットにかかわる拡大損害を示します。

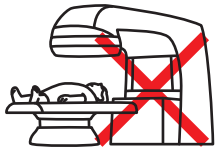
本書あるいはシステムの理解を深めるのに役立つ重要な情報が記載されています。

⚠ 禁忌・禁止

治療・検査について

●磁気共鳴画像法（MRI）検査は受けないでください。[ポンプには磁石及び金属が使われているので、MRI により重大な障害を受けたり、システム故障を来します。]

●ポンプ及び植込み構成品を体外衝撃波結石粉砕装置（ESWL 装置）等の治療用超音波に曝さないでください。[ポンプ及び／又は植込み構成品が超音波場を収束し、障害を与える可能性があります。]



●体外構成品を含む本システムを治療用電離放射線に曝露させないでください。ただし、設計上、CT、透視診断や X 線等の診断用放射線の使用は想定されています。[本システムに即座には検出できないような破損を生じる可能性があります。]

●ジアテルミー等の電気的治療をポンプの植込み部位に対して行わないでください。また、治療用電流の経路中にポンプが存在しないようにしてください。[ポンプが停止する原因となります。]

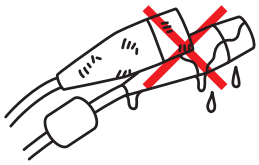
日常生活において

●本システムは入浴や水泳を禁止しています。コントローラやバッテリをぬらさないでください。防沫構造となっていますが、それ以上の防水性能は有しません。ぬれた場合は速やかに乾いた布等で拭き取ってください。[ぬれたまま使用すると故障する原因となります。]

・ 防沫：水の飛沫に対して保護されていること。
・ それ以上の防水性能： 噴流、水に沈められること、相対湿度 90% 以上の環境に耐える性能のこと。

●本システムを植込んだ患者は絶対に入浴､水泳はしないでください。また､経皮ケーブルの出口部分及び体外の構成品を水の中に漬けないでください（清拭は可能です）。シャワー浴後は、ポンプの経皮ケーブル及び出口部分はできる限り乾いた状態に保ってください。

⚠ 禁忌・禁止



●すべてのコネクタ先端を汚したり、ぬらしたりしないようにしてください。

●コントローラの電源接続ポートやバッテリコネクタに水あるいは洗浄液が入らないようにしてください。水あるいは洗浄液がバッテリコネクタに入った場合は、このバッテリをコントローラやチャージャに接続しないでください。コントローラには、別の満充電されたバッテリ又はチャージャを接続してください。

●チャージャに水がかからないようにし、ぬれた手指等で触らないようにしてください。また、ぬれる可能性のある場所に置かないでください。[機器の不具合や電気ショックが生じる可能性があります。]

●引火性の環境でチャージャを使用しないでください。[爆発を起こす危険があります。]

⚠ 警告

治療・検査について

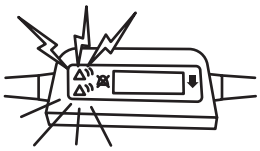
●体外除細動器の使用等、蘇生処置が必要な場合は、蘇生処置が終わった後でシステムの評価と警報の確認を実施（問題がないことを確認）してください。[蘇生処置により本システムが影響を受けている可能性があります。]

日常生活において

●本システムは精密な医療機器で構成されています。心臓病学に習熟し、本システムに関してトレーニングを積んだ医療専門家により、適切なトレーニングを受けた場合にのみ使用が許可されます。したがって、適切なトレーニングを受けた医療専門家の指示のもとで使用してください。

●ペースメーカー使用患者の立ち入りが制限されている区域に医師の許可なく入らないでください。[ポンプ故障及びシステム故障の原因となる可能性があります。]

視力・聴力について



●本システムは、光や音、メッセージで発生した問題を知らせます。本システムの使用者及び介護者が聴力あるいは視力の低下を感じた場合は、医療スタッフに知らせてください。

静電気について

●本システムを操作する前にパソコンやテレビの画面に触れないでください。また、その他、静電気を生じさせるような活動を行わないでください。[強い静電気は本システムの電気部品に損傷を与え、ポンプが停止することがあります。]

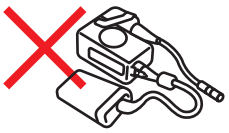
IH 炊飯器、電磁調理器について

●使用中の IH 炊飯器、電磁調理器等にポンプが植込まれた部分を近づけないようにしてください。これらの機器を患者の手の届かない距離で使用するか、使用を中止してください。[ポンプには電磁石や磁石が使われているため、これらの機器からの強力な電磁波（磁界）により誤作動を引き起こす可能性があります。]

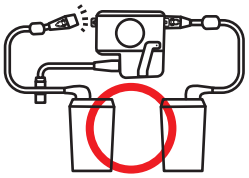
IH 炊飯器は、炊飯中はもとより保温中においても電磁波（磁界）が放出されることが確認されているので注意が必要です。IH 炊飯器、電磁調理器等の近くで本システムが警報を発したり、身体に異常を感じた場合には、速やかにその場を離れてください。身体の異常が回復しなければ、直ぐに専門医の診察を受けてください。

ご注意ください

⚠ 警告　コントローラについて



●コントローラには必ず２系統の電源（バッテリ２個、又はバッテリとチャージャ）を接続してください（バッテリ交換時は除く）。[1 系統の電源のみでは、システムの安全性は十分に確保されません。]



●意図せずにコントローラから２系統の電源が同時に外れることを防ぐため、バッテリの交換前と、交換作業終了後には、必ず２系統の電源が接続されていることをご確認ください。[１系統の電源のみではシステムの安全性は十分に確保されません。]

●バッテリ等、電源交換作業の間は、コントローラに少なくとも 1 系統の電源が接続された状態を維持するように注意し、決して2系統の電源を同時に外さないでください。[電源を2系統とも取り外すとシステムの機能は停止します。]

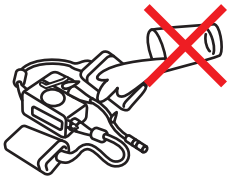
●[表示] ボタンを押してビープ音が鳴らない場合は、表示部を確認し、医療スタッフに直ぐに連絡してください。[異常発生時に警報音が鳴らない可能性があります。]

●コントローラの交換はコントローラの液晶表示部上のメッセージあるいは医療スタッフによる指示がある場合にのみ行ってください。コントローラ交換作業の前に、予備コントローラが使用できることをご確認ください。[コントローラを取り外すと、ポンプは直ちに停止します。]

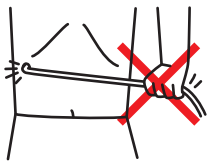
●コントローラの交換は、椅子に座る、ベッドに横臥するなどの安全な体勢を取り、手早く行ってください。[コントローラを取り外すとポンプは直ちに停止します。]

●コントローラの交換時は本システムのトレーニングを修了された方に必ず付き添ってもらうようにしてください。

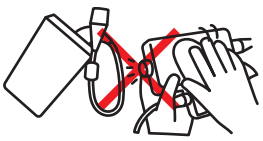
⚠ 警告　コントローラについて



●コントローラやバッテリをぬらさないでください。ぬれた場合は速やかに乾いた布等で拭き取ってください。[ぬれたまま使用すると故障の原因となります。コントローラが故障するとポンプが停止する可能性があります。]



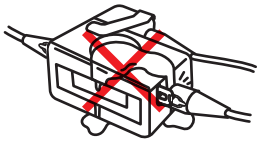
●経皮ケーブルを大きく動かしたり、引っ張ったりしないでください。また、不用意に引っ張られたときに動くことのないように適切に固定してください。[出口部分の傷の治癒を遅らせ、新たに傷つけ、感染のリスクが増大します。]



●清掃中は経皮ケーブル中間コネクタあるいは電源のコネクタをコントローラから外さないよう、注意して行ってください。[経皮ケーブル中間コネクタが抜けたり、２系統の電源が同時に外れるとポンプは直ちに停止します。]

●コントローラを落したり、強い物理的衝撃を加えたりしないでください。また、衝撃が加えられた場合は医療スタッフに連絡してください。[本品外観に異常が見られない場合でも、内部が破損し、ポンプの停止に至る可能性があるため、点検確認が必要です。]

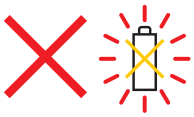
●予備コントローラは、いつでも使用できるようにしておいてください。コントローラの交換が必要な場合は、病院に連絡し、速やかに交換してください。満充電された交換用バッテリを常に携帯してください。



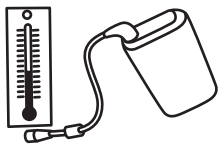
●コントローラ内に水や洗浄液が入らないようにしてください。もし水や洗浄液が入った場合は、病院に連絡して医療スタッフの指示を受けてください。

ご注意ください

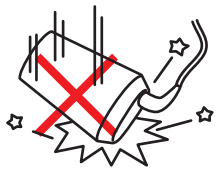
⚠ 警告　バッテリについて



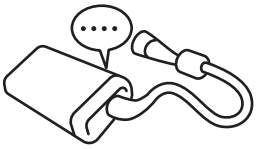
●バッテリの警報ランプが点灯した場合、このバッテリを使用しないでください。室温になじませて警報ランプが消灯しなければ、医療スタッフに連絡してください。



●バッテリを長時間、0℃以下又は 40℃以上の環境下で使用しないでください。[バッテリが動作しなくなる可能性があります。]



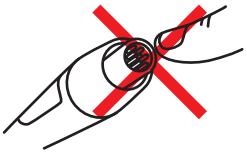
●バッテリを落したり、強い物理的衝撃を加えたりしないでください。また、衝撃が加えられた場合は医療スタッフに連絡してください。[本品外観に異常が見られない場合でも、内部が破損し、ポンプの停止に至る可能性があるため、点検確認が必要です。]



●故障したバッテリや充放電が規定回数約 200 回に達したバッテリを使用しないでください。医療スタッフに連絡してください。

⚠ 警告　ポンプ、コントローラ、バッテリ関連のケーブルについて

●本システムには、専用ケーブル以外は使用できません。また、本システムの構成品を本システムに含まれない装置には接続しないでください。[故障する可能性があります。]



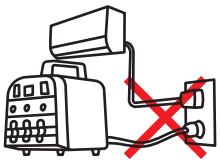
●コネクタの内部には触れないでください。[触れると機器を損傷する場合があります。]

●経皮ケーブルに、ドアに挟み込むなどの強い物理的な負荷を与えないでください。また、経皮ケーブルの近傍で刃物を取り扱う作業をしないでください。[経皮ケーブルが損傷し、ポンプが停止する原因となります。]

●プロテクトカバーやバッテリのコネクタロックが破損した場合、医療スタッフに連絡してください。[コネクタロックをプロテクトカバーに固定できません。]

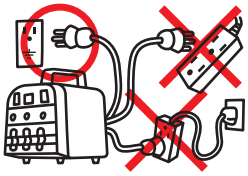
●コネクタが破損したバッテリ又はコンソール／チャージャケーブルは、コントローラに接続しないでください。[故障する可能性があります。]

⚠ 警告　チャージャについて



●チャージャは専用のアース付ＡＣ三穴コンセントに接続してください。エアコンやテレビ等の高出力機器とは別のアース付ＡＣ三穴コンセントに差し込んでください。チャージャに接続するアース付ＡＣ三穴コンセントは十分な電力を供給する必要があります。[十分でない場合、ブレーカーが落ちる可能性があります。]

●チャージャを、共用のスイッチで「入」「切」されるアース付ＡＣ三穴コンセント（例：ホテルの部屋のすべての電源がカードキーにて「入」「切」されるシステム等）に接続することをできるだけ避けてください。やむを得ずこのタイプのアース付ＡＣ三穴コンセントを使用する場合は、常にスイッチが入った状態を維持するように留意してください。[このようなアース付ＡＣ三穴コンセントでは、意図せずシステムへの電力供給を遮断してしまう可能性があります。]



●電気的安全性を確保するため、また故障を避けるため次のことを守ってください。
・チャージャに付属のＡＣ電源ケーブル以外は使用しないでください。
・チャージャを必ずアース付ＡＣ三穴コンセントに接続してください。
・チャージャをアース付ＡＣ三穴コンセントにつなぐ際、アダプターや延長コードを使用しないでください。

●本システムをＡＣ電源に接続できない環境のまま長時間使用しないでください。停電の場合には、安定した電力が得られる場所を探してください。[停電が長時間続けばバッテリ残量が低下し、再充電のための電源が必要になります。]

●コンソール／チャージャケーブルのコネクタロックが破損した場合は、医療スタッフに連絡してください。[コネクタロックをプロテクトカバーに固定できません。]

●コネクタが破損したコンソール／チャージャケーブルは、コントローラに接続しないでください。[故障する可能性があります。]

●チャージャがエラー状態から復帰できないなど故障が疑われる場合には使用を控え、医療スタッフに連絡してください。[故障したチャージャを使用すると、傷害又は死亡事故を起こす可能性があります。]

ご注意ください

⚠ 警告　シャワーバッグについて

●シャワーバッグの使用前に、医療スタッフからシャワーの浴び方及び経皮ケーブル出口部分の管理方法の指導を受けてください。シャワーの浴び方及び経皮ケーブル出口部分の管理方法について質問がある場合、医療スタッフに問い合わせて指導を受けてください。

●シャワーバッグの内部は正常な使用時でも結露によって、多少の水滴が付着することがありますが、シャワーバッグ内に多量の水が入り込んでいることが確認された場合には、シャワーバッグ破損の可能性があります。直ちに医療スタッフに連絡してください。[破損したシャワーバッグを使用し続けると機器の破損につながることがあります。]

●シャワーバッグを使用する際は、コントローラにバッテリを２個接続してください。[シャワー浴の際、チャージャのようなＡＣ電源を使用すると、感電の原因となります。]

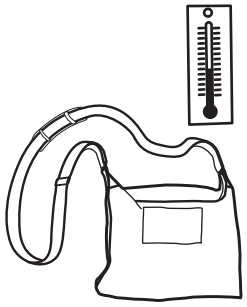
●シャワーを浴びている間は、シャワーバッグを肩から斜め掛けしてください。[シャワーバッグをバスタブに置いたり、床に置いたりすると、水ぬれにより機器故障の原因となります。]

●キャリングバッグの蓋はシャワーバッグに接続する前にめくり、コントローラの液晶表示部を確認できるようにしてください。[蓋がめくられていないと、シャワー浴中にコントローラの表示を確認することができません。]

30分間以内

●シャワーバッグはシャワーを浴びる目的でのみ使用してください。[シャワーバッグは長時間キャリングバッグやその他の構成品を保持したり、持ち運んだりする目的で設計されていません。また、本システムに含まれない物と組み合わせて使用されることも想定されていません。]

●シャワーを浴びる時間は 30 分間以内としてください。[機器の故障の原因となります。]



●シャワーバッグを 50℃を超える環境（乾燥機、ドライヤー、アイロン等）に曝さないでください。[破損の原因となります。]

●シャワーバッグを洗濯機で洗ったり、漂白したり、ドライクリーニングをしたりしないでください。[破損の原因となります。]

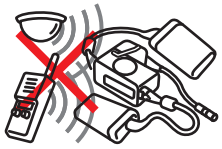
●シャワーバッグが、先の尖ったものや刃物に触れないようにしてください。[破損の原因となります。]

●破損したシャワーバッグは使用しないでください。[機器の故障の原因となります。]

⚠ 注意

●分解、修理、改造は行わないでください。システムの一部が損傷した場合は、病院に連絡して交換してください。[本システムの故障や破損、装置性能の劣化を引き起こす可能性があります。]

●常に患者緊急カードを携帯してください。



●電磁干渉（EMI）を生じる機器に長時間曝すことを避けてください。本システムを損傷する可能性があります。また、携帯型 RF 通信機器は医用電子機器に影響を及ぼす可能性があります。
本システムが警報を発したり、身体に異常を感じた場合には、近くに EMI 発生源がないかを確認し、その場を速やかに離れてください。身体の異常が回復しなければ、直ぐに専門医の診察を受けてください。

・ 携帯電話（PHS 端末を含む）
携帯電話端末の使用及び携行にあたっては、携帯電話端末から本システムを 15cm 以上離してください。

・ ワイヤレスカード（非接触 IC カード）システム
ワイヤレスカードシステム（各種交通機関の出改札システムやオフィス等の入退出管理等で使用されている）のリーダライタ部（アンテナ部）から本システムを 12cm 以上離してください。

・ 電子商品監視（EAS）機
EAS 機器が設置されている場所及び EAS ステッカが貼付されている場所では、立ち止まらず通路の中央をまっすぐに通過してください。

・ 金属探知機
金属探知機でチェックを受ける必要がある場合には、警備担当者に対して自分が植込み型医療機器を使用していることを告げ、金属探知機を本システムのそばに近づけるのは必要最少時間にするよう依頼してください。

・ RFID 機器（電子タグの読み取り機）※
ゲートタイプ RFID 機器
ゲートタイプ RFID 機器が設置されている場所及び RFID ステッカが貼付されている場所では、立ち止まらずに通路の中央をまっすぐに通過してください。
据置きタイプ RFID 機器（高出力型 950MHz 帯パッシブタグシステムに限る）
据置きタイプ RFID 機器（高出力型 950MHz 帯パッシブタグシステムに限る）が設置されている場所及びそのステッカが貼付されている場所の半径 1m 以内には近づかないでください。
ハンディタイプ、据置きタイプ（高出力型 950MHz 帯パッシブタグシステムを除く）及びモジュールタイプの RFID 機器
ハンディタイプ、据置きタイプ（高出力型 950MHz 帯パッシブタグシステムを除く）及びモジュールタイプの RFID 機器のアンテナ部から本システムを 22cm 以上離してください。

ご注意ください

⚠ 注意

※ここでは、公共施設や商業区域等の一般環境下で使用される RFID 機器を対象としており、工場内等一般人が入ることができない管理区域でのみ使用される RFID 機器（管理区域専用 RFID 機器）については対象外としています。

・ 自動車に搭載されているスマートキーシステム(以下「スマートキー」という)
キーを差し込む操作なしでドアロックの開閉やエンジン始動・停止ができるスマートキーを搭載している自動車を使用する場合、以下の点にご注意ください。
スマートキーを搭載した車両へ乗車する場合には、車両に搭載されたアンテナ部から本システムを 22cm 以上離してください。
ドアの開閉時には、アンテナ部から電波が一時的に発信されるので、必要以上にドアの開閉を行わないようにしてください。
運転手等が持つ車載アンテナとの通信機器（以下「携帯機」という。）を車外に持ち出すなど車両と携帯機が離れた場合、アンテナ部から定期的に電波が発信される車種があるので、本システムを植込まれた患者が乗車中には、携帯機の車外への持ち出しを行わないようにしてください。
駐車中においてもアンテナ部から定期的に電波が発信される車種があるので、車外においても車に寄り掛かったり、車内をのぞき込む又は車に密着するような動作は避けてください。
他の者が所有する自動車に乗車する場合は、スマートキーを搭載した車種かどうかご確認ください。

・ 電気自動車の充電器
急速充電器を設置している場所には、可能な限り近づかないでください。なお、不用意に近づいた場合には、立ち止まらず速やかに離れてください。
電気自動車の普通充電器を使用する場合、充電中は充電スタンドや充電ケーブルに密着するような姿勢はとらないでください。

●気圧700（海抜3048m）～ 1060hPa以外の場所では使用しないでください。本システムは、この範囲外では機能と性能を保証できません。

●本システムを他の機器と併用して使用するときは、互いの機器の距離を離してください。また互いの機器を密着又は積み重ねて使用しないでください。[電磁干渉による誤動作を起こす可能性があります。]

●本システムを他の機器の近くで使用したり、他の機器と積み重ねて使用しないでください。これらの状況で使用した場合、通常の操作を検証する必要があります。

●本システムを長時間直射日光に曝さないでください。[外装に影響を及ぼす可能性があります。]

⚠ 注意　経皮ケーブル・コントローラについて

●コントローラの電源接続ポートからバッテリ等を取り外した際には、コントローラから短いビープ音と長いビープ音が鳴り、その後中レベル警報音が鳴ります。また、コントローラの電源接続ポートからコンソール／チャージャケーブルを取り外した際には、長いビープ音が２回鳴り、その後中レベル警報音が鳴ります。ビープ音が２回聞こえない場合は、故障の可能性がありますので医療スタッフに連絡してください。

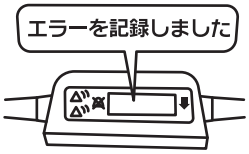
●警報のクリア操作を行っても警報が鳴るようであれば、表示された警報に応じた方法で対処してください。

●コントローラに必ずプロテクトカバーを装着し、電源を接続する場合には、コネクタロックで確実に固定してください。[コネクタが外れる可能性があります。]

●コントローラの電源接続ポートにチャージャ２台を接続しないでください。[停電時にポンプが停止する可能性があります。]

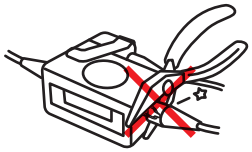
●経皮ケーブルの出口部分を清潔かつ乾燥状態に保ち、感染を防止して、傷口の治癒を促進するようにしてください。

●経皮ケーブル中間コネクタにクレンザー、消毒剤を接触させないでください。コネクタに不良を生じ、取り外せなくなる可能性があります。



●１日のうちにくり返し［エラーを記録しました］が表示される場合、システム内の時計又はシステムのその他のソフトウェアにエラーがある可能性があります。医療スタッフに連絡してください。

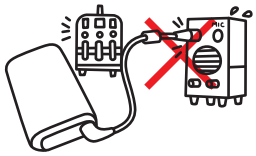
●コントローラの全電力喪失時警報機能は、外部電源より供給された電力をコントローラ内に蓄えることで機能しています。コントローラ交換を行った直後は、この全電力喪失時警報機能が適切に動作しない可能性があります。交換後、15 分程度はコントローラの液晶表示部に注意し、システムの状態を監視してください。



●システムのコネクタ類を、ペンチやスパナ等の工具を使って締め付けないでください。[コネクタ類が破損する可能性があります。]

ご注意ください

⚠ 注意　バッテリについて

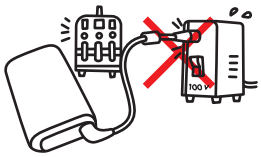


●バッテリコネクタは、コントローラの電源接続ポート、チャージャのバッテリ接続ポート以外のコネクタに差し込まないでください。[バッテリを劣化・破損する可能性があります。]

●停電時等、バッテリがチャージャを介してコントローラに電力を供給している場合、コントローラに直接接続している場合の３倍の速さで電力が消費されますので、速やかにコントローラに直接バッテリを接続するようにしてください。

●コントローラの表示に［×印］と［交換が必要］（

）が表示された場合は、このバッテリを使用しないでください。
直ぐに別の満充電のバッテリと交換して、次の来院時にこのバッテリを持参し、医療スタッフの指示を受けてください。

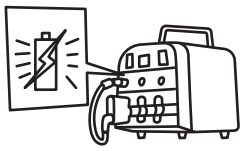


●バッテリの充電に本システムのチャージャ以外の充電器を使用しないでください。[他のバッテリ充電器を使用すると、バッテリを破損する可能性があります。]

●バッテリ及びコントローラはキャリングバッグに入れて使用してください。[皮膚と機器との長時間の直接接触、皮膚の状態あるいは環境温度等の要因により、低温やけどを起こす可能性があります。]

●バッテリを車内や直射日光の当たる場所等の高温になる場所で保管しないでください。バッテリの寿命が短くなります。

⚠ 注意　バッテリについて



●バッテリを１カ月以上放置しないでください。バッテリは少なくとも月１回充電してください。充電しないまま放置すると、バッテリが劣化し、使用不能になる可能性があります（チャージャに接続しても、充電できません)。万が一、バッテリが使用不能となった場合には、そのバッテリを充電・使用せず、新しいバッテリをご用意ください。

●停電が起きた場合には､充電されたバッテリにどれだけ残量が残っているかを調べてください。なお､満充電されたバッテリの電力供給時間はポンプ回転数等の種々の要因によって1.5時間程度になる場合もあります。

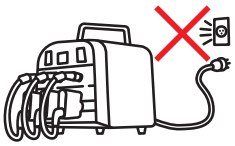
●劣化又は使用不能になったバッテリは廃棄せず、医療スタッフに連絡し、病院に持参してください。

ご注意ください

⚠ 注意　チャージャについて

●チャージャの横にあるケーブルフックにコンソール／チャージャケーブルをしっかり固定し、ケーブルがチャージャから抜けたりチャージャを倒したりしないようにしてください。

●チャージャが倒れたり、ＡＣ電源ケーブルが外れたりする可能性があるので、チャージャのＡＣ電源ケーブルを人の出入りの多い場所等に通さないように接続してください。



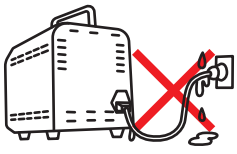
●チャージャをＡＣ電源につなげられない場合、チャージャは電力供給源として機能しません。コントローラには直接バッテリを接続してください。

●チャージャを別の場所に移動する際には、バッテリケーブルの外れやバッテリの落下・破損を防ぐため、運ぶ前にすべてのバッテリをチャージャから取り外してください。

清掃のとき

●チャージャを清掃する際はＡＣ電源ケーブルをアース付 AC 三穴コンセントから抜いてください。

●チャージャ内部に水や洗浄液が入らないよう、固く絞った布で拭き取ってください。もし水や洗浄液がチャージャに入った場合は、チャージャをアース付ＡＣ三穴コンセントにつながないでください。そして医療スタッフに連絡して指示を受けてください。



●ＡＣ電源ケーブルが完全に乾いていることを確認した上で、チャージャをアース付ＡＣ三穴コンセントに再接続してください。

デュラハートについて

» デュラハートのしくみ …… ▶P22

デュラハートの概要 …… ▶P22

正常な心臓による血流 …… ▶P22

デュラハートによる血流 …… ▶P22

» 本システムに必要なもの …… ▶P23

» 日常生活で気をつけることは? …… ▶P27

» デュラハート よくある質問 …… ▶P29

デュラハートのしくみ

デュラハートの概要

本システムは、うっ血性心不全（CHF）＊の治療を補助するために開発されました。
デュラハートはポンプを体内に装着して、左心室が血液を体中に送るのを補助する装置で「左心補助人工心臓（LVAS）」と呼ばれています。

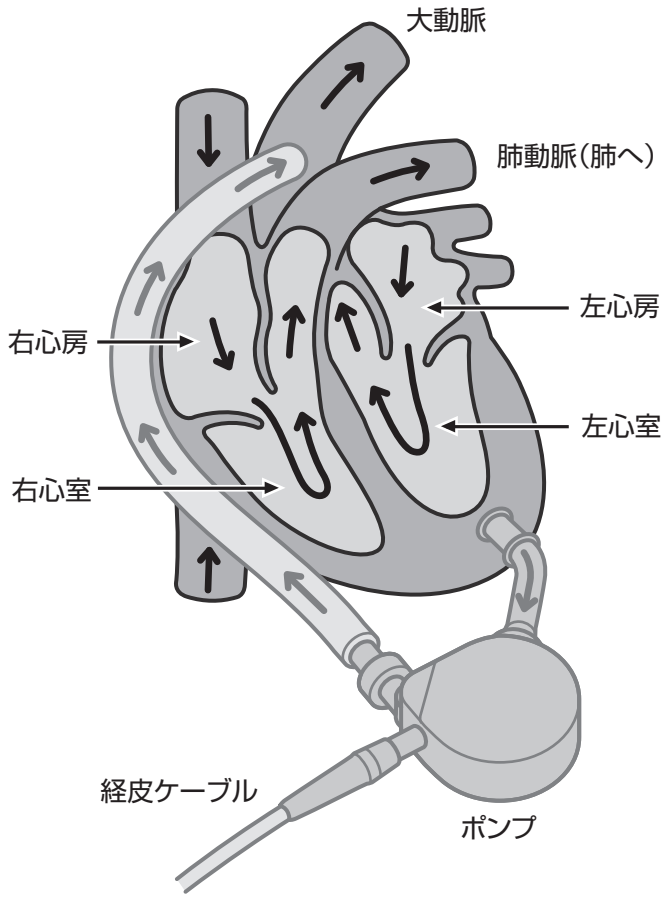
＊：CHF(congestive heart failure) は、心臓血液拍出が不十分であり、全身が必要とするだけの循環量を保てない状態。

正常な心臓による血流

左心室は、一番ポンプ機能の高い心室です。この左心室から、酸素を豊富に含む血液を体中に送るのが、心臓の働きです。血液は体中を循環して右心室に戻り、肺に送られて酸素の補給を受けます。

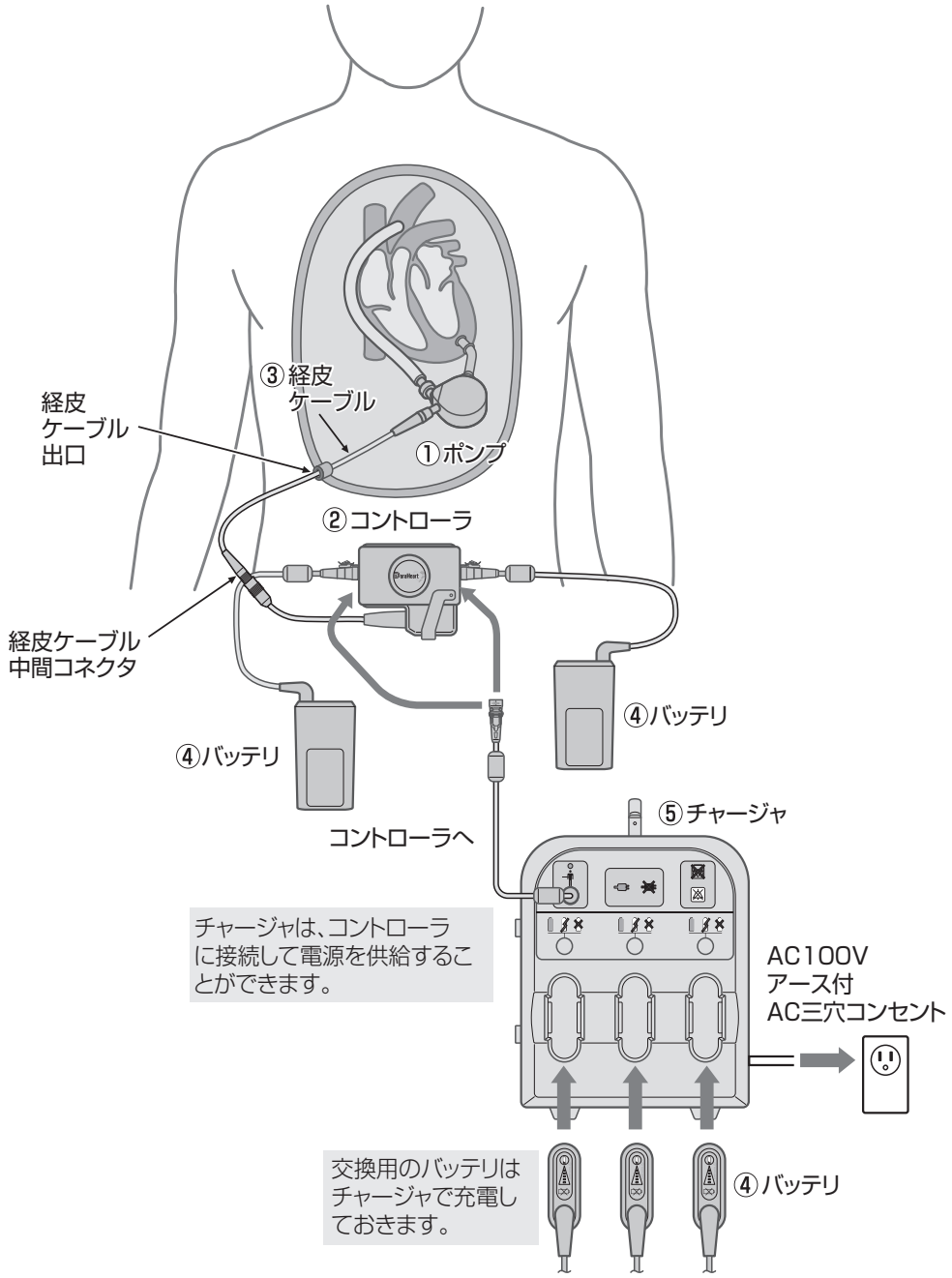
デュラハートによる血流

心不全の場合、血液を体のすみずみまで十分に送ることができません。
本システム（左心補助人工心臓）は、左心室が酸素を豊富に含む血液を体中に送る働きを助けます。
デュラハートが植込まれると、ポンプが心臓の働きを補助し、左心室から血液を全身に滞りなく送り続けます。



本システムに必要なもの

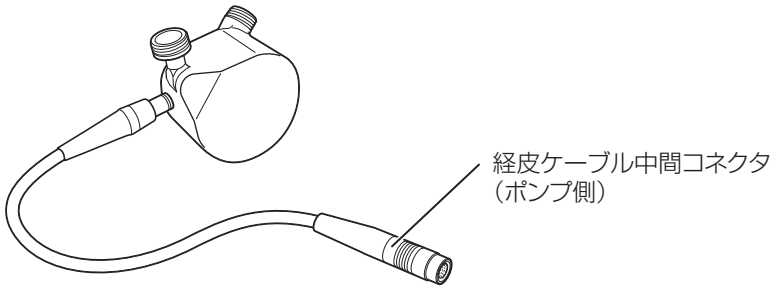
デュラハートのシステムは、主に体中に血液を循環させるのを補助する①ポンプ、体外に装着し、ポンプのすべての動作を制御している②コントローラ、ポンプとコントローラを接続する③経皮ケーブルで構成されます。
ポンプとコントローラの電源は、④バッテリ 2 個により供給されています。また、⑤チャージャによりＡＣ 100V アース付ＡＣ三穴コンセントを電源として電力を供給することができます。



本システムに必要なもの

ポンプ（1セット）

ポンプは体内に植込まれ、体外に装着したコントローラで制御されています。



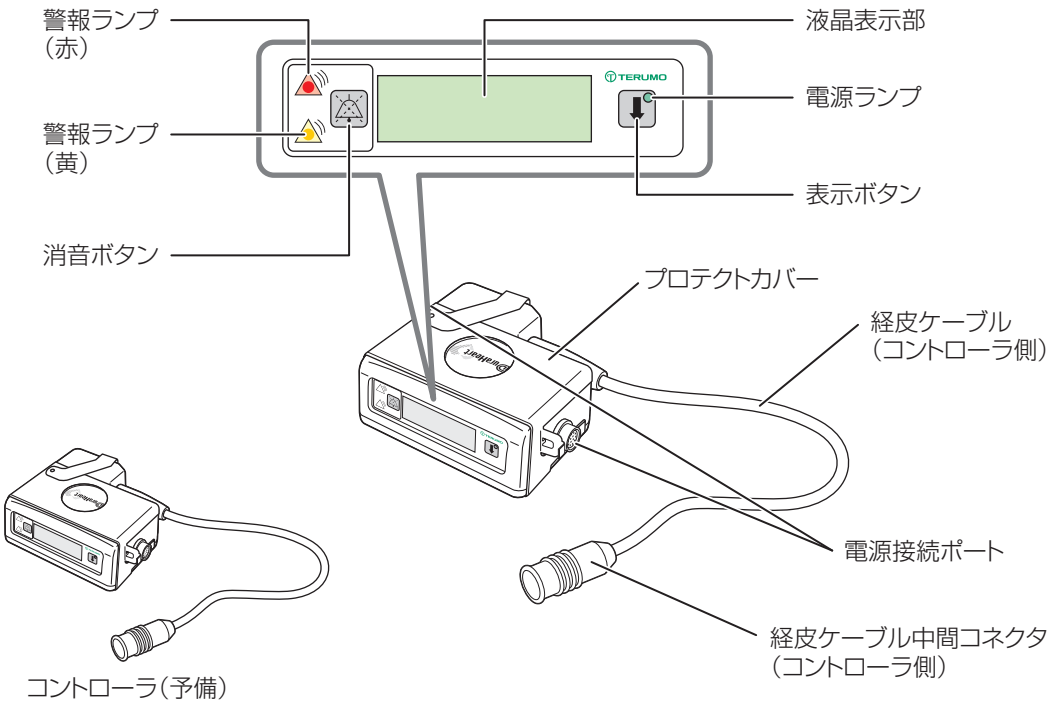
コントローラ（2個：うち1つは予備）

次のような機能があります。

●ポンプ動作の制御、状態の表示（目標回転数は医療機関により設定されるのでコントローラでは変更できません。）

●警報機能（バッテリ残量が少ない場合や、その他、何らかの問題が生じた場合に光や音、メッセージにより知らせる機能）

コントローラはバッテリ 2 個 あるいはバッテリ とチャージャ を電源としています。予備コントローラには、使用中のコントローラと同様の設定がされています。



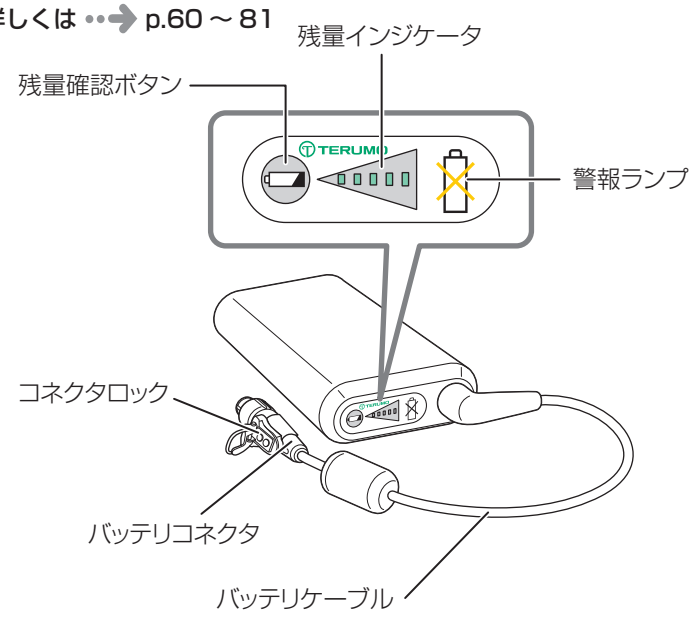
⚠ 注意

● コントローラに必ずプロテクトカバーを装着し、電源を接続する場合には、コネクタロックで確実に固定してください。[コネクタが外れる可能性があります。]

バッテリ

本システムに電力を供給します。キャリングバッグに入れて携帯しながら、日常の生活を送ることができます。

詳しくは ••➔ p.60 ～ 81



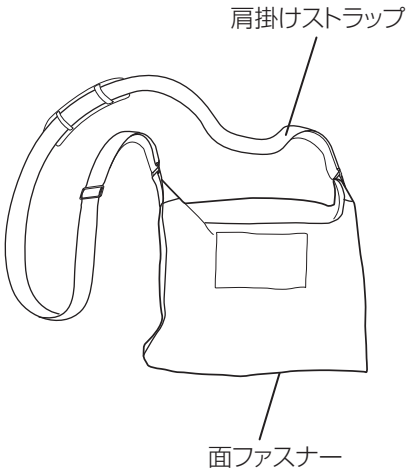
⚠ 注意

● コントローラに必ずプロテクトカバーを装着し、コントローラにバッテリを接続する場合には、コネクタロックで確実に固定してください。[コネクタが外れる可能性があります。]

シャワーバッグ

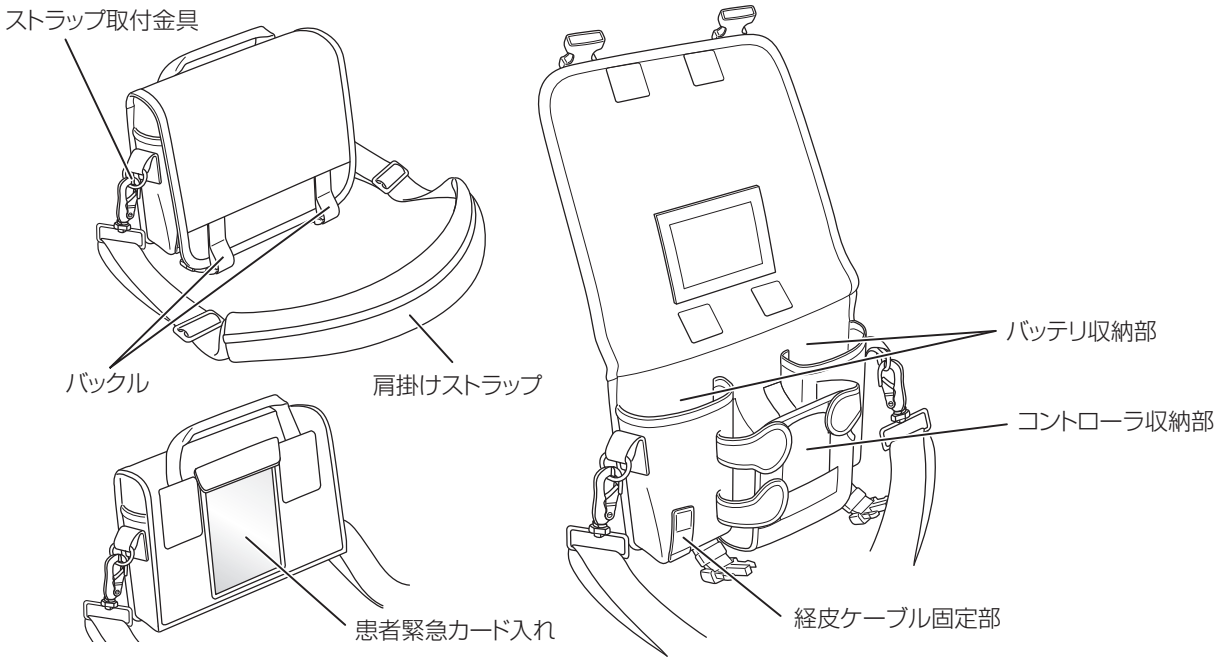
シャワーを浴びる際に、コントローラ及びバッテリを入れたキャリングバッグを収納して使用します。シャワーバッグはコントローラ及びバッテリを水ぬれから保護するためのものです。

詳しくは ••➔ p.55 ～ 58



キャリングバッグ

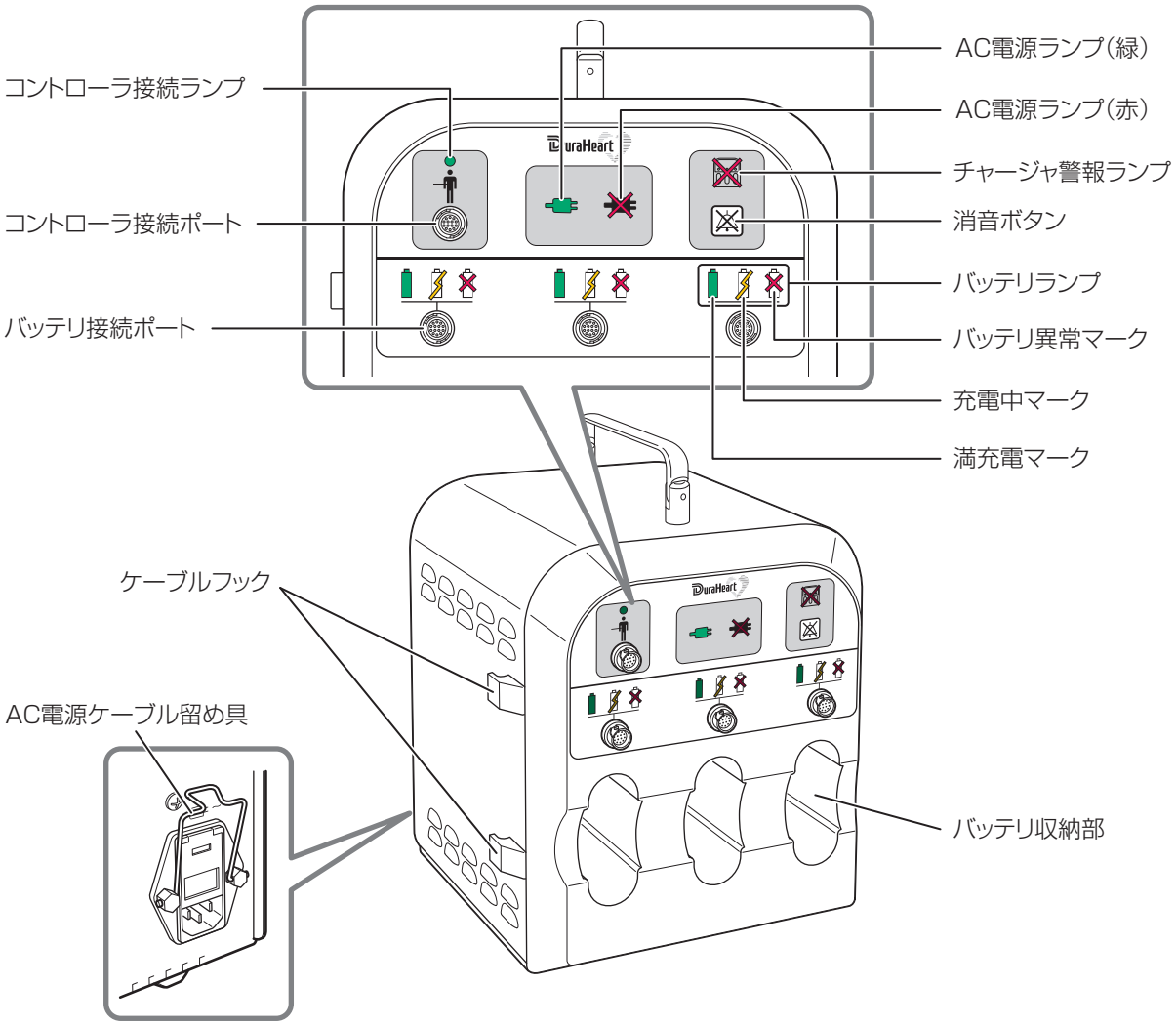
キャリングバッグには、コントローラとバッテリ 2 個を収納できます。



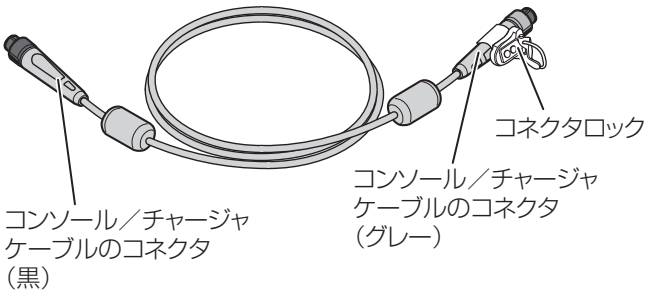
本システムに必要なもの

チャージャ

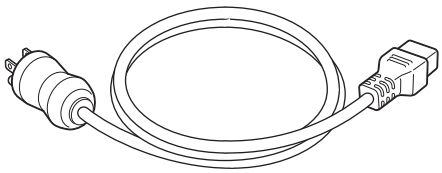
チャージャは同時に３個までのバッテリを充電することができます。
また、休息・就寝前に、チャージャをコントローラに接続すれば、システムへの電力供給源として使用できます。
その間も、バッテリを充電することができます。



コンソール／チャージャケーブル



AC電源ケーブル



⚠ 注意

● コントローラに必ずプロテクトカバーを装着し、コントローラにコンソール／チャージャケーブルを接続する場合には、コネクタロックで確実に固定してください。[コネクタが外れる可能性があります。]

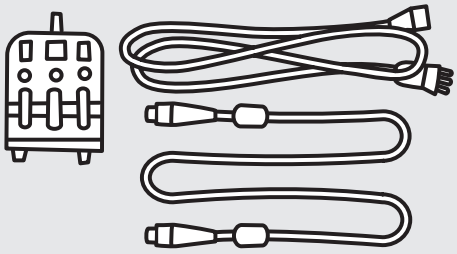
日常生活で気をつけることは？

以下の 10 項目は、日常生活を送る上で、常にお守りいただくことです。

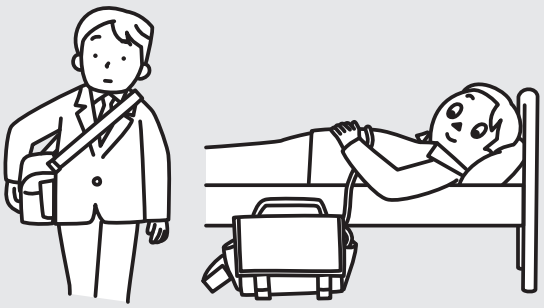
1 患者緊急カードを常に携帯してください。

2 経皮ケーブルを体に固定してください。また、経皮ケーブルを引っ張られないようにご注意ください。ケーブルや出口部分のケアについては、医療スタッフの指示に従ってください。

3 すべてのケーブル類をきちんと整理してください。
使用時も保管時も、ケーブルを踏まれたり引っかかったりするような場所には置かないでください。



4 コントローラとバッテリは、活動中でも安静中でも、常にキャリングバッグに入れておいてください。



5 交換用バッテリや予備コントローラを車内や直射日光の当たる場所等、高温になる場所に長時間置かないでください。また高温、低温等の外気の影響を一時的に防ぐ方法として、クーラーボックス等の保温／保冷容器を使用することもできます。

日常生活で気をつけることは？

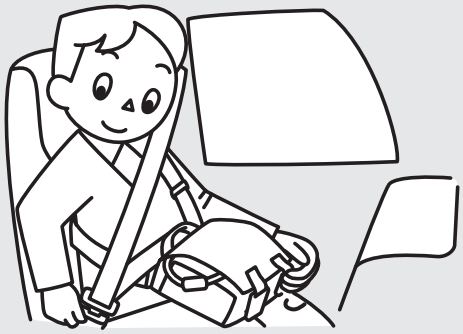
6 外出するときは、常にコントローラに満充電されたバッテリが 2 個接続されていることをご確認ください。また、満充電された交換用バッテリを 2 個以上、予備コントローラ及び患者緊急カード、緊急連絡先の電話番号を携帯してください。
6 時間以上の外出が予想される場合は、チャージャも用意してください。

チェックリスト（→ p.85）

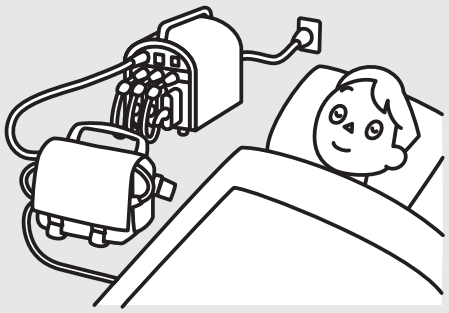
コントローラに満充電されたバッテリ 2 個が接続されている ☑
予備コントローラ ☑
バッテリ残量インジケータを確認した満充電の交換用バッテリ（2 個以上） ☑
緊急連絡先の電話番号 ☑
患者緊急カード ☑

7 本システムは入浴、水泳を禁止しています。コントローラやバッテリをぬらさないでください。ぬれた場合は、速やかに乾いた布等で拭き取ってください。ぬれたまま使用すると故障の原因となります。
本システムを植込んだ患者は絶対に入浴、水泳はしないでください。また、経皮ケーブルの出口部分及び体外の構成品を水の中に漬けないでください（清拭は可能です）。シャワー浴後は、ポンプの経皮ケーブル及び出口部分はできる限り乾いた状態に保ってください。

8 乗り物に乗る場合は、シートベルトを調整し経皮ケーブルの邪魔にならないようにしてください。



9 就寝中は、できるだけ寝返りをしないよう心がけてください。また経皮ケーブルを引っ張ったり、衣服あるいはベッドの中でケーブルが絡まったりしないようご注意ください。

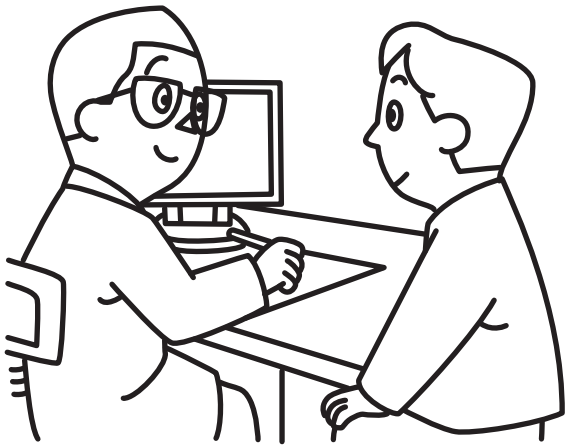


10 少なくとも 1 日に 1 回はコントローラの［表示］ボタンを押して、スピーカーが正常に作動することをご確認ください。

デュラハート よくある質問

Q デュラハート使用中にはどのような種類の薬が必要ですか？

A どのような薬剤を必要とするかは、手術後の病状及び健康状態によります。デュラハートの使用中に必要となる薬剤については医療スタッフにご相談ください。



Q デュラハート使用中は食事内容を変更する必要がありますか？

A デュラハートの使用中、特別な食事の変更は基本的に必要ありません。ただし、処方されている薬剤によっては制限を受けることがありますので、医療スタッフの指示に従って健康的な正しい食生活を送るよう心がけてください。

Q デュラハート使用中は日常生活が制限されますか？

A デュラハートの植込み後は、買い物やサイクリング、散歩のような通常の日常生活の大半について制限はありません。ただし、水泳、入浴あるいは皮膚から外に出ている経皮ケーブルが引っ張られる可能性のある作業等は行わないでください。
もし特に心配なことがありましたら、医療スタッフにご相談ください。
本システムを植込んだ患者は絶対に入浴、水泳はしないでください。また、経皮ケーブルの出口部分及び体外の構成品を水の中に漬けないでください（清拭は可能です）。シャワー浴後は、ポンプの経皮ケーブル及び出口部分はできる限り乾いた状態に保ってください。

Q バッテリは1日に何回くらい交換する必要がありますか？

A コントローラには、常に2つの電源（バッテリ2個あるいはバッテリとチャージャ）が接続されていなければなりません。バッテリがシステムに電力供給できる時間は、満充電されたバッテリ１個で最大3.5時間です。なお、ポンプ回転数等の種々の要因によって1.5時間程度になる場合もあります。

デュラハート よくある質問

Q 外出時の特別な注意事項はありますか？

A 外出するときは、必ずコントローラに満充電されたバッテリが 2 個接続されていることをご確認ください。また、常に満充電された交換用バッテリを 2 個以上、予備コントローラ及び患者緊急カードを携帯してください。6 時間以上の外出が予想される場合は、外出先にアース付ＡＣ三穴コンセントがあることを確認し、チャージャも用意してください。

Q 電気機器により本システムは影響を受けますか？

A 一部の電気機器はデュラハートに影響を及ぼす可能性があることがわかっています（詳しくは「ご注意ください」（6 ページ）を参照してください）。もし使用中のシステムが何かおかしいと感じたら、医療スタッフに連絡してください。

Q 経皮ケーブルの出口部分に対してどのようなケアを行うべきですか？

A 感染症のリスクを減らすため、経皮ケーブルの出口部分を清潔にし、保護してください。手順については、医療スタッフにお問い合わせください。

Q デュラハートの動作状況はどのように確認すればよいですか？

A コントローラ液晶表示部の横にある［表示］ボタンを押すと、電源状態とポンプの動作状況をチェックすることができます。詳細な情報については「チェックとケア」（47 ページ）を参照してください。

警報の対処方法

- 高レベル警報の対処方法 …… P32
  - 高レベル警報が鳴り始めたら …… P32
  - 予備コントローラとの交換方法 …… P34
- 中レベル警報の対処方法 …… P36
  - 中レベル警報が鳴り始めたら …… P36
- 低レベル警報の対処方法 …… P38
- 全電力喪失時警報 …… P39
  - 全電力喪失時警報発報時の対処方法 …… P39
- 片電源喪失時警報 …… P40
- 警報音の消音とクリア …… P41
- チャージャ警報の対処方法 …… P42
  - 警報が鳴り始めたら …… P42
- 停電時の対処方法 …… P44
  - 停電時、警報が鳴り始めたら …… P44

高レベル警報の対処方法

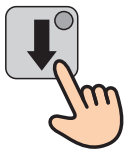
高レベル警報が鳴り始めたら・・・・

警報音が鳴り、赤色の三角表示警報ランプ（赤）が点滅したときは、高レベル警報です。
重大で死に至る可能性がありますので迅速に対処してください。
液晶表示部に何も表示されない場合は、使用中のコントローラを予備コントローラと交換し、救急車を呼んで病院へ行ってください。

★交換方法は 34 ページ

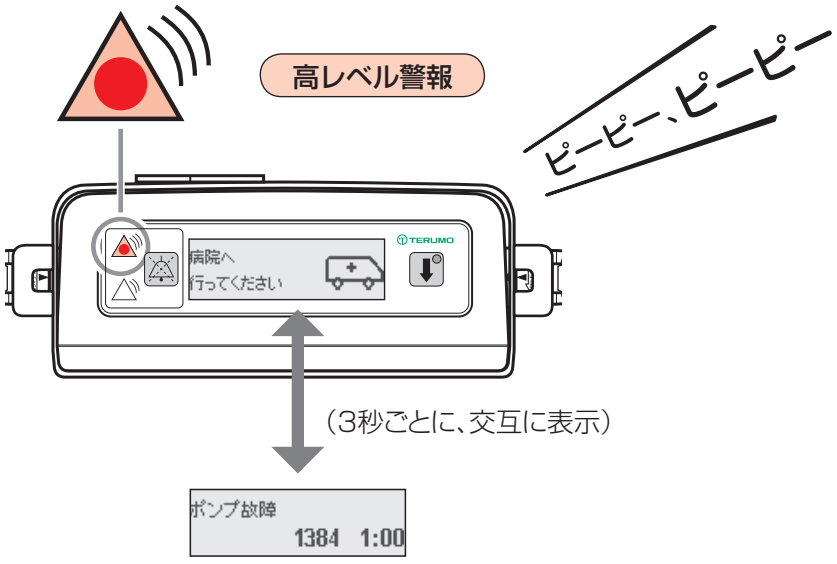
1. 経皮ケーブル中間コネクタがしっかり接続されているか確認し、外れていたら、接続する

2. 医療スタッフに連絡し、警報メッセージを読み上げる
指示に従って［表示］ボタンを押し、画面を切り替える



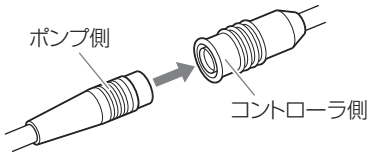
3. 液晶表示部の警報メッセージを確認し、右表のように対処する

液晶表示部には、［病院へ行ってください］の表示と警報メッセージが交互に表示されます。



⚠ 警告

●まず、使用中のコントローラを予備コントローラと交換してください。
次に、救急車を呼んで病院へ行ってください。

警報メッセージ	対処方法	問　題
コントローラを直ぐに交換	使用中のコントローラを**予備コントローラと交換**する。 次に、救急車を呼んで病院へ行く。 **★交換方法は次ページ**	ポンプの回転が停止した可能性がある。
ポンプを接続してください / ポンプケーブルが抜けています	**ポンプ側の経皮ケーブル中間コネクタとコントローラ側の経皮ケーブル中間コネクタを接続**し、警報をクリアする。 警報が再度鳴った場合は使用中のコントローラを**予備コントローラと交換**する。 次に、救急車を呼んで病院へ行く。  **★交換方法は次ページ**	経皮ケーブルが外れている。
コントローラエラー	**経皮ケーブル中間コネクタの接続を確認**し、警報をクリアする。 警報が再度鳴った場合は使用中のコントローラを**予備コントローラと交換**する。 次に、救急車を呼んで病院へ行く。 **★交換方法は次ページ**	コントローラに重大な問題が発生している可能性がある。
ポンプ故障	使用中のコントローラを**予備コントローラと交換**する。 次に、救急車を呼んで病院へ行く。 **★交換方法は次ページ**	ポンプに重大な問題が起きている可能性がある。
浮上部故障	使用中のコントローラを**予備コントローラと交換**する。 次に、救急車を呼んで病院へ行く。 **★交換方法は次ページ**	ポンプの磁気浮上に重大な問題が起きている可能性がある。

高レベル警報の対処方法

⚠ 禁忌・禁止

- チャージャ、バッテリあるいは経皮ケーブルのコネクタを汚したり、ぬらしたりしないでください。

⚠ 警告

- 本システムには、専用ケーブル以外は使用できません。また、本システムの構成品を本システムに含まれない装置には接続しないでください。[故障する可能性があります。]
- コントローラの交換は、椅子に座る、ベッドに横臥するなどの安全な体勢を取り、手早く行ってください。[コントローラを取り外すとポンプは直ちに停止します。]
- コネクタの内部に触れないでください。[触れると機器を損傷する場合があります。]
- コントローラの交換時は本システムのトレーニングを修了された方に必ず付き添ってもらうようにしてください。

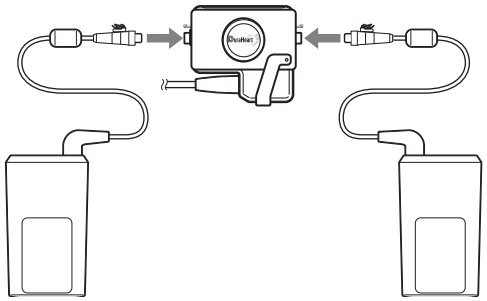
⚠ 注意

- コントローラの全電力喪失時警報機能は、外部電源より供給された電力をコントローラ内に蓄えることで機能しています。コントローラの交換を行った直後は、この全電力喪失時警報機能が適切に動作しない可能性があります。交換後、15 分程度はコントローラの液晶表示部に注意し、システムの状態を監視してください。

予備コントローラとの交換方法

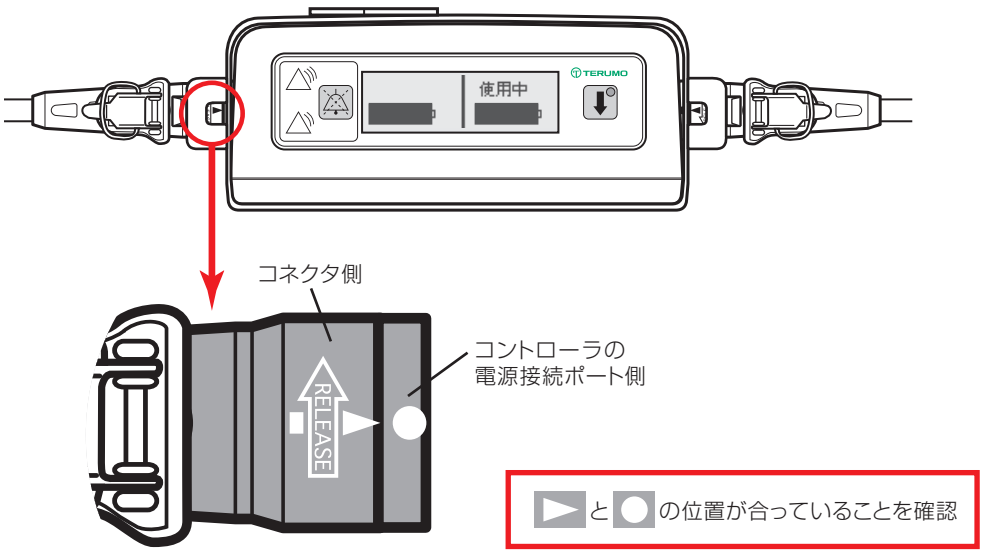
予備コントローラとの交換は、使用中のコントローラが適切に機能しない場合や、医療スタッフからの指示又はコントローラの液晶表示部に表示されたメッセージにより、コントローラの交換が指示された緊急時のみ行ってください。コントローラとの交換は、以下の手順に従ってください。

1 予備コントローラに、満充電されたバッテリを2つ接続する

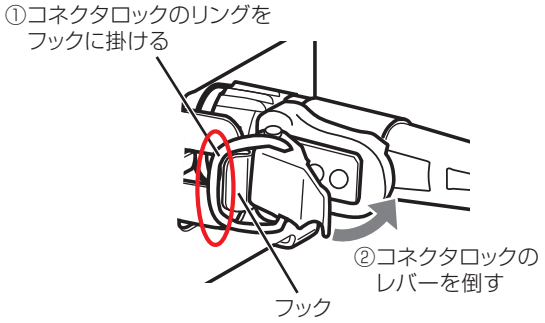


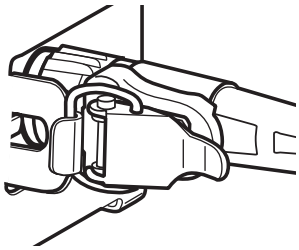
コントローラを手でしっかりと固定した状態でバッテリコネクタをしっかり押し込み、バッテリコネクタ先端（可動部）を時計回りに回転させ、確実にロックする

コントローラの電源接続ポートとバッテリコネクタの接続が図のようになっていることを確認してください。

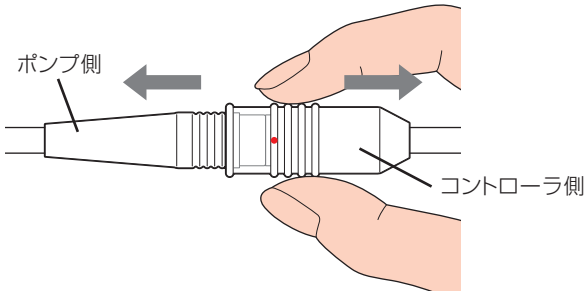


2 プロテクトカバーのフックにコネクタロックのリングを掛け、コネクタロックのレバーをケーブル側に倒す





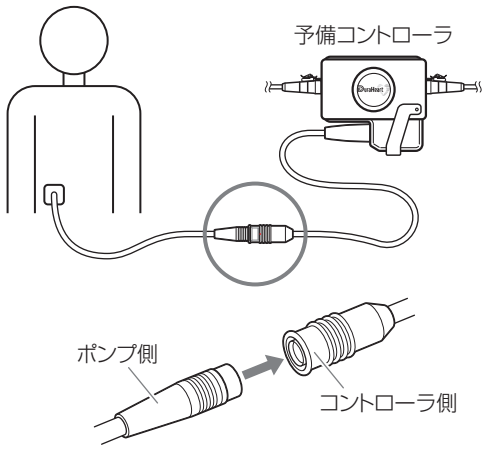
3 椅子に座る、ベッドに横臥するなどの安全な体勢を取り、使用中のコントローラから接続されている経皮ケーブル中間コネクタを外す



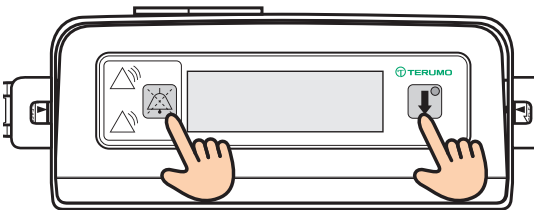
外しにくい場合は、ポンプ側とコントローラ側のコネクタ同士を一度押しつけて、押えながら引っ張ってください。

4 体から出ている経皮ケーブルを、予備コントローラに接続する

『パチン』と鳴り、しっかりと接続されるまでコネクタ同士を押し込みます。
コントローラの液晶表示部に「オートスタート実行 6204」と表示されることをご確認ください。



5 接続したコントローラの［消音］ボタンと［表示］ボタンを同時に３秒間押して、警報をクリアする



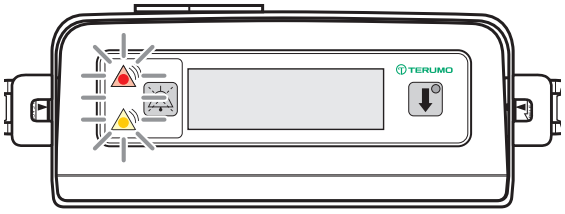
⚠ 注意

- 警報のクリア操作を行っても警報が鳴るようであれば、表示された警報に応じた方法で対処してください。

6 救急車（その他迅速に搬送できる交通機関）に電話する

7 コントローラの警報ランプを、しばらくの間、確認する

全電力喪失時警報機能が適切に作動するまで 15 分程度要します。その間、電源が失われた場合に警報が聞こえない可能性があります。



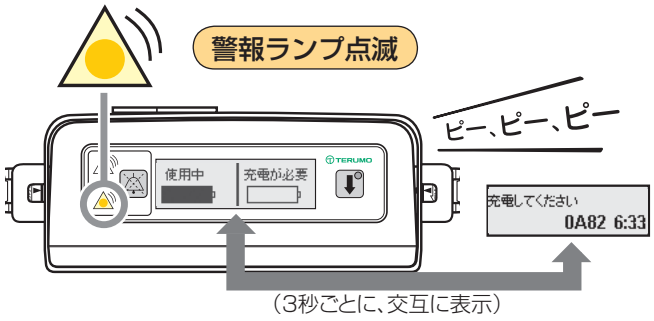
（点滅）中レベル警報の対処方法

中レベル警報が鳴り始めたら・・・・

中レベル警報音が鳴り、黄色の三角表示警報ランプ（黄）が点滅したときは、ポンプ、バッテリあるいはコントローラに問題があります。次の指示に従ってください。

1. 液晶表示部の警報メッセージを確認する

●アイコンと警報メッセージが交互に表示された場合

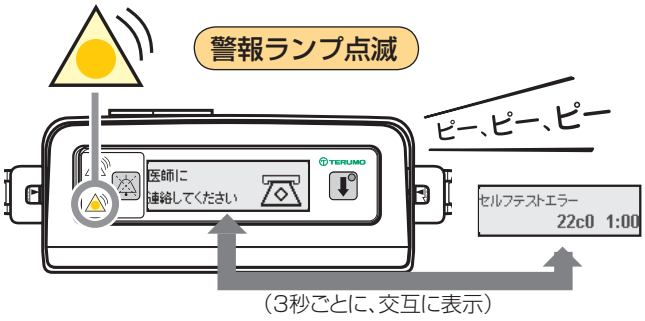


2. 下記の対処を行う

警報メッセージ	対処方法	問　題
電源を追加してください	コントローラに電源を接続する。再度発生する場合は、コントローラの両側の電源接続ポートに正常なチャージャ又はバッテリが接続されていることを確認する。	コントローラの「電源なし」メッセージが表示されている側の電源接続ポートに電源が未接続。
充電してください	[充電が必要] と表示されている電源接続ポートのバッテリを外し、満充電したバッテリを接続する。取り外したバッテリをチャージャに接続する。	コントローラに接続されているバッテリの充電が必要。
バッテリ故障	[✕] マークの付いたバッテリアイコンの上に [交換が必要] と表示されている側のバッテリを外す。満充電したバッテリを空いている電源接続ポートに接続する。故障したバッテリにはわかるように印を付け、使用しない。医療スタッフに連絡する。	コントローラに接続されているバッテリが故障したか、充電不可能。
電源エラー	[交換が必要] と表示されている側の電源接続ポートからチャージャを取り外し、代わりに満充電したバッテリを接続する。医療スタッフに連絡し、指示を受ける。	コントローラに接続されたチャージャに問題あり。
電源の組合せが不正です	コントローラに2台のチャージャが同時に接続されていないか確認する。接続されている場合は [✕] マークの付いた電源プラグアイコンが表示されている側のチャージャを取り外し、空いた電源接続ポートにバッテリを接続する。	コントローラに2台のチャージャを同時に接続。
ポンプ接続を確認 / ポンプケーブルが抜けかけています	ポンプの経皮ケーブル中間コネクタをしっかり接続し、警報をクリア（p.41）する。くり返し発生する場合は、医療スタッフに連絡する。	経皮ケーブル中間コネクタが抜けかけている。

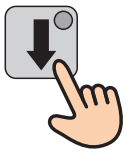
1. 液晶表示部の警報メッセージを確認する

●[医師に連絡してください]の表示と警報メッセージが交互に表示された場合



2. 下記の対処を行い、医療スタッフに連絡し、警報メッセージを読み上げる

指示に従って[表示]ボタンを押し、画面を切り替えてください。

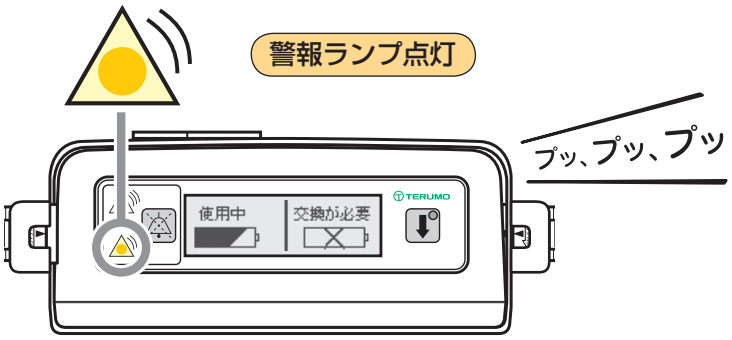


警報メッセージ	対処方法	問　題
ポンプ故障	使用中のコントローラを予備コントローラと交換する。 救急車を呼んで病院へ行く。 ★交換方法はp.34	モータ電流が過剰。
浮上部故障	医療スタッフに連絡し、救急車を呼んで病院に行く。	ポンプは回転しているが、浮上機構が故障。
流量がほとんどありません	医療スタッフに連絡し、救急車を呼んで病院に行く。	ポンプの流量が1.5L/minより低下。血液流路に異常がある可能性あり。
流量が低下しています	医療スタッフに連絡し、病院に行く準備をする。	ポンプの流量が低流量アラーム値未満。
パラメータ初期化	医療スタッフに連絡し、病院に行く準備をする。	コントローラに問題の可能性あり。
バッテリ故障	コントローラに接続されたバッテリを1個ずつ順番に両方とも、満充電されたバッテリと交換する。	バッテリ残量が両方とも低下している。
コントローラ高温	コントローラが衣類や寝具等で包まれていないか確認し、熱の放散ができる状態にする。医療スタッフに連絡する。	コントローラが熱くなりすぎている。
コントローラエラー	医療スタッフに連絡する。	コントローラに問題の可能性あり。
ポンプエラー		ポンプに問題の可能性あり。
浮上エラー		ポンプの磁気浮上システムに問題の可能性あり。
セルフテストエラー		セルフテストでシステムの問題を検出。
起動時エラー		オートスタート実行時にシステムの問題を検出。
通信エラー		システムの通信部に問題の可能性あり。
オートスタート実行	オートスタート実行後、警報をクリアし(p.41)、医療スタッフに連絡する。	オートスタートを実行。
エラーを記録しました	警報をクリアし(p.41)、くり返し警報が鳴るか否かを確認する。くり返し鳴る場合は医療スタッフに連絡する。	コントローラに問題の可能性あり。

（点灯）低レベル警報の対処方法

低レベル警報が鳴り始めたら・・・・

短いビープ音が３回(『プップップッ』)鳴り、黄色警報ランプが点灯した場合は、低レベル警報です。液晶表示部をご確認ください。バッテリアイコン上の指示により対処し、[表示]ボタンを押し、メッセージをご確認ください。



警報メッセージ	対処方法
エラーを記録しました	通常、重大な問題発生を知らせるものではないので、「警報をクリアするには」（p.41）を参照してクリアする。ただし、１日のうちにくり返し発生するような場合には、医療スタッフに連絡する。
コントローラ低温	コントローラを室温になじませる。
バッテリ故障	満充電のバッテリと交換し、外したバッテリに印を付け、医療スタッフに連絡する。
バッテリ高温	満充電のバッテリと交換する。外したバッテリが室温に戻ったら、チャージャに接続し、満充電にする。
バッテリ低温	

⚠ 注意

● １日のうちにくり返し［エラーを記録しました］が発生する場合、システム内の時計又はシステムのその他のソフトウェアにエラーがある可能性があります。医療スタッフに連絡してください。

全電力喪失時警報

コントローラは、すべての電源が外れた場合、充電されていた電力を用いて赤色、黄色両方の警報ランプを点滅させ、高レベル警報音を鳴らします。液晶表示部には何も表示されず、[消音]ボタンを押しても消音できません。警報ランプの点滅及び警報音は充電された電力がなくなると消えます。

また、電源が接続されていてもコントローラが異常な高電圧を検出すると保護回路によりコントローラの電源が遮断され、上記の動作をします。

全電力喪失時警報発報時の対処方法

コントローラに電源が接続されているかご確認ください。

電源が接続されていない場合

1. バッテリ又はチャージャをコントローラに接続し、コントローラの液晶表示部に［オートスタート実行 6204］と表示されることをご確認ください。
2. 同時に警報が鳴り始めますので、［消音］ボタンと［表示］ボタンを同時に 3 秒間押し、クリアしてください。クリア後、他の警報が鳴らないことをご確認ください。
3. ポンプが接続されたコントローラの［表示］ボタンを押し、接続後のポンプ流量、ポンプ回転数をチェックしてください。
4. 医療スタッフに連絡してください。
5. 警報時に点灯する赤色及び黄色のランプを 15 分間は確認し続けてください。

⚠ 注意

- 全電力喪失時警報機能が作動するには、あらかじめ充電しておくことが必要なため、コントローラに再度電力を供給した後 15 分間は、内部警報システムが十分に作動しない可能性があります。この間に再度、電力供給が途絶えた場合、警報音が鳴らず、警報ランプの明滅のみとなるなど、通常どおりの警報とならない可能性があります。したがって、電源再投入後 15 分間は警報ランプに注意を払ってください。

電源が接続されている場合（保護回路による電源の遮断の場合）

コントローラを交換し、医療スタッフに連絡してください。

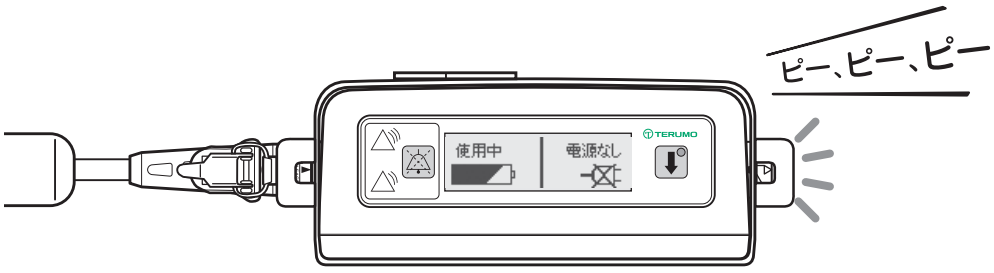
★交換方法は p.34

片電源喪失時警報

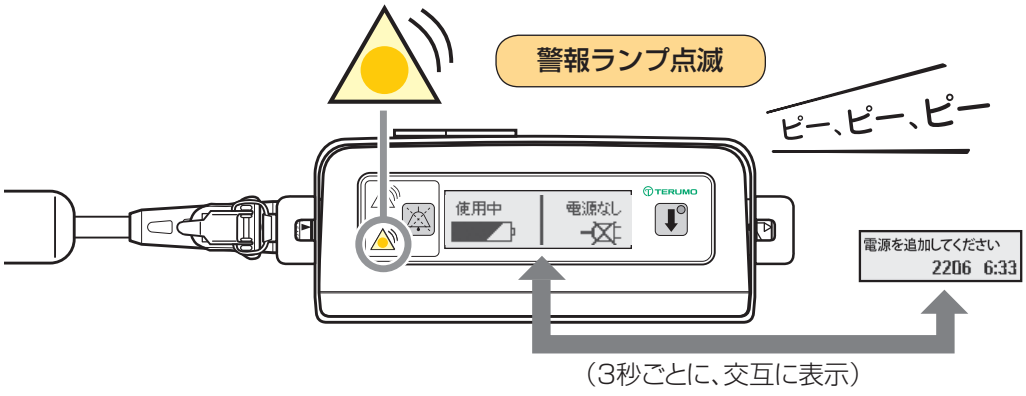
コントローラはコントローラに接続されている電源の片方が外れると、コントローラから「ププッ」というビープ音が鳴ります。その後すぐに、電源の接続を促すために、中レベル警報音が鳴ります。
この際、液晶表示部には警報メッセージは表示されず、また、警報ランプも点滅・点灯しません。
警報音が気になる場合には、[消音] ボタンを押してください。

なお、片電源の未接続状態が 30 秒以上継続すると中レベル警報が検出され、液晶表示部に「電源を追加してください」のメッセージが表示されます。
コントローラの [消音] ボタンを押すことで警報を消音できますが、警報自体はクリアされません。
電源が接続されれば、自動的に警報はクリアされます。

片側の電源が外れたとき



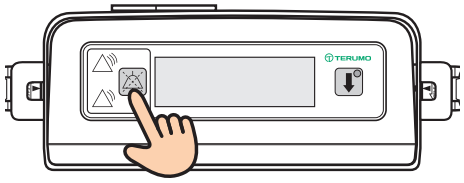
片側の電源が外れてから 30 秒以上が経過したとき



警報音の消音とクリア

警報音を消音するには

コントローラの [消音] ボタンを押す



一時的に警報音が消えます（両電源の電圧低下の場合は消音できません）。
消音しても、注意喚起の警報が再度鳴ります。
消音時間と注意喚起の警報音は以下のとおりです。
なお、消音中に新規の警報が発生した場合は新たに警報が鳴ります。

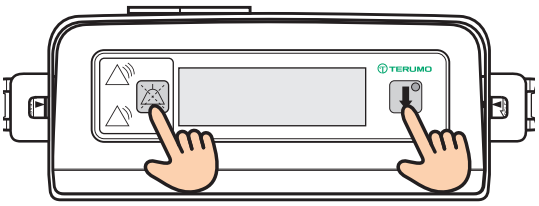
警報の種類	消音時間	注意喚起の警報音
高レベル警報	２分	最初と同じ警報音
中レベル警報	５分	短いパターンで３回(『プップップッ』)、５分ごとにくり返し

備考

バッテリの電源残量がほとんどない場合には、全電力が喪失し、ポンプが停止する危険が高くなるため、[消音] ボタンを押しても警報音を発報し続けます。

警報をクリアするには

コントローラの［表示］ボタンと［消音］ボタンを同時に約３秒間押す

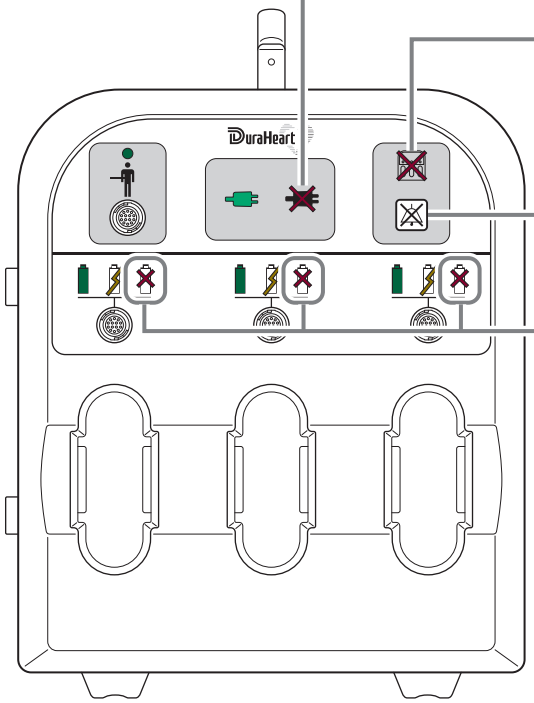


クリアした後も、問題が解決していない場合は、再度警報音が鳴ります。

チャージャ警報の対処方法

警報が鳴り始めたら・・・・

バッテリやチャージャに問題がある場合、チャージャは以下に示す３種類のランプと警報で異常を知らせます。
チャージャ警報音が鳴ったら、点灯しているランプを確認し、下表のように対処してください。



AC 電源ランプ(赤)
停電時等、チャージャへのAC電源供給がなくなり、接続されたバッテリの電力を使用し始めると、チャージャのAC電源ランプ(赤)が点灯し、警報が鳴ります。警報はAC電源に接続するか、コントローラを取り外すまで鳴り続けます。

チャージャ警報ランプ
チャージャが異常を検出すると、チャージャの警報ランプが赤色に点灯し、警報が鳴ります。警報は問題が解決するまで鳴り続けます。

消音ボタン

バッテリ異常マーク
バッテリに異常がある場合に点灯します。

⚠ 警告

- 故障したバッテリや充放電が規定回数に達したバッテリを使用しないでください。医療スタッフに連絡してください。

ランプの状態	対処方法	問　題
チャージャ警報ランプが赤色に点灯	同時にＡＣ電源ランプ（赤）、バッテリ異常マークが点灯しているか確認する。点灯していれば、該当する欄に従う。 接続したバッテリの警報ランプ（異常）が赤色に点灯していない場合は、チャージャに問題がある。医療スタッフに連絡する。	チャージャが問題を検出。
ＡＣ電源ランプ（赤）が点灯	ＡＣ電源ケーブルがアース付ＡＣ三穴コンセント及びチャージャ背面にしっかり接続されていることを確認する。それでもＡＣ電源ランプ（赤）が消灯しない場合は、「停電時の対処方法」(p.44）を参照する。	ＡＣ電源からチャージャに電力がきていない。チャージャはバッテリを使ってシステムに電力を供給している。
バッテリ異常マークが赤色に点灯	ランプの点灯したバッテリ収納部に収められているバッテリをチャージャから外す。 そのバッテリは使用せず、医療スタッフに連絡する。	バッテリに問題あり。

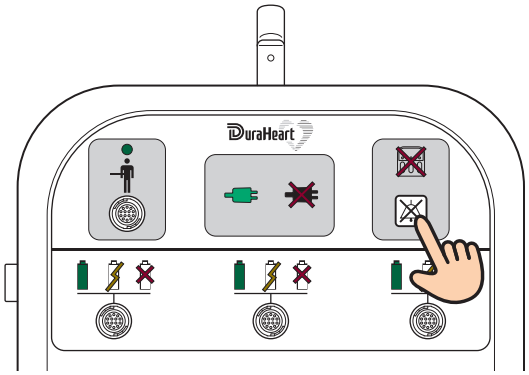
チャージャ警報の対処方法

チャージャ警報音の消音方法

チャージャの [消音] ボタンを押す

最大 2 分間、警報音が消えます。

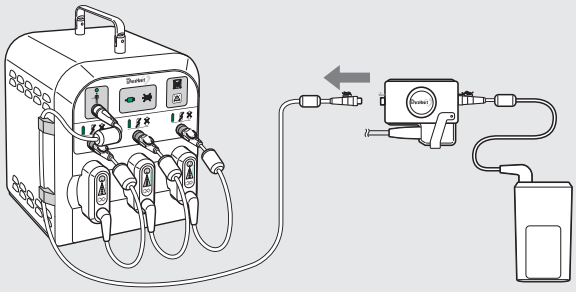
この間に新規の警報が発生した場合、又は 2 分以内に警報の原因である問題が解決されていない場合は、警報が再度鳴ります。消音されている間は［消音］ボタンが点灯します。



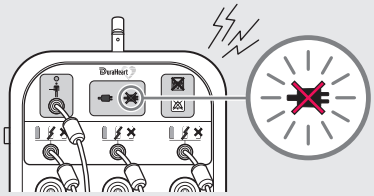
停電時の対処方法

停電時、警報が鳴り始めたら・・・・

1. チャージャとコントローラの接続を外す

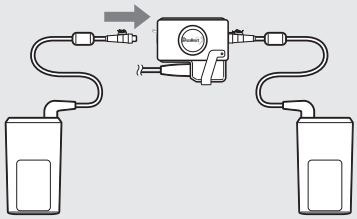


チャージャでシステムに電力を供給しながらバッテリを充電しているときに停電が発生すると、チャージャは接続されているバッテリを使ってシステムに電力を供給します。チャージャは、接続されたバッテリの電力を使用し始めると、警報を鳴らし、ＡＣ電源ランプが赤く点灯し、ＡＣ電源から電力が供給されていないことを知らせます。

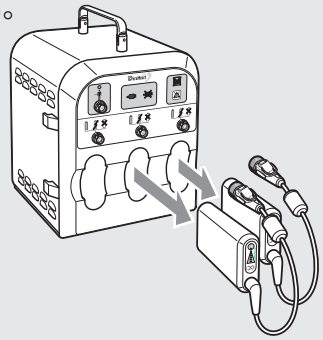


この間、チャージャはバッテリを充電しません。

2. コントローラにバッテリを接続する



チャージャに接続されている残りのバッテリも取り外し、どれだけ残量が残っているかを調べてください。



⚠ 注意

- 停電時等、バッテリがチャージャを介してコントローラに電力を供給している場合、コントローラに直接接続している場合の３倍の速さで電力が消費されますので、速やかにコントローラに直接バッテリを接続するようにしてください。
- 停電が起きた場合には、充電されたバッテリにどれだけ残量が残っているかを調べてください。なお、満充電されたバッテリの電力供給時間はポンプ回転数等の種々の要因によって 1.5 時間程度になる場合もあります。

停電時の対処方法

停電時間が長引くときは

停電時間がバッテリの電力供給可能な時間よりも長くなることが予測される場合は、電源が確保できる場所に移動してください。
新しい場所に移動する際には、次のことに留意してください。

1. 予備コントローラと交換用バッテリを移動先に運びます。
2. チャージャを移動先に持って行きます。移動先にＡＣ 100V アース付ＡＣ三穴コンセントがあることをご確認ください。
3. 緊急連絡先の電話番号と患者緊急カードを携帯してください。

チェックとケア

» 電源の状態を確認する …… P48

確認方法 …… P48

» ポンプの状態を確認する …… P51

確認方法 …… P51

» コントローラスピーカーのテスト …… P52

テスト方法 …… P52

» 経皮ケーブル出口部分のケア …… P53

清拭 …… P53

» キャリングバッグを使用する …… P54

» シャワーバッグを使用する …… P55

使用方法 …… P55

お手入れ …… P58

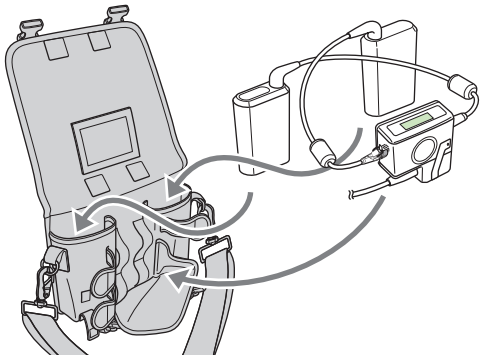
電源の状態を確認する

コントローラには、常に 2 個の電源（バッテリ 2 個、又はバッテリとチャージャ）を接続してください。
チャージャとコントローラを接続している場合、ポンプにはチャージャから電力が供給され、バッテリはバックアップ用電源となります。
2 個のバッテリがコントローラに接続されている場合、ポンプはバッテリを 1 個ずつ順番に使用します。各バッテリの電力供給時間は、最大で 3.5 時間です。なお、満充電されたバッテリの電力供給時間はポンプ回転数等の種々の要因によって 1.5 時間程度になる場合もあります。
電力の供給状況は、コントローラに表示されます。
なお、バッテリ残量インジケータを用いて、バッテリ残量を確認することもできます。（p.62）

確認方法

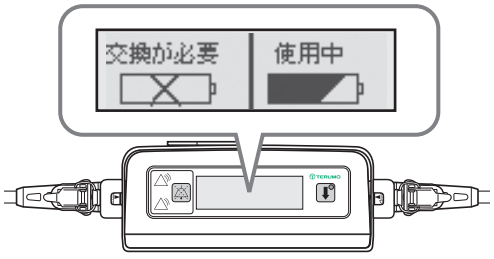
⚠ 注意

● バッテリ及びコントローラはキャリングバッグに入れて使用してください。［皮膚と機器との長時間の直接接触、皮膚の状態あるいは環境温度等の要因により、低温やけどを起こす可能性があります。］



● コントローラの表示に［×印］と［交換が必要］（

）が表示された場合は、このバッテリを使用しないでください。直ぐに別の満充電のバッテリと交換して、次の来院時にこのバッテリを持参し、医療スタッフの指示を受けてください。

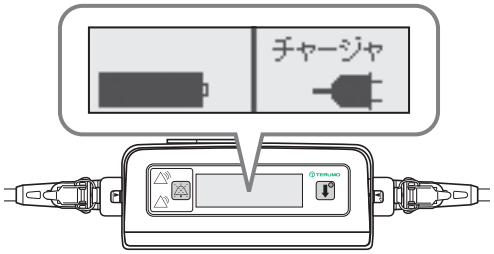


1 液晶表示部がよく見えるようにコントローラを持つ

液晶表示部が見にくい場合は［表示］ボタンを押して画面を明るくしてください。

2 コントローラに接続されている電源の種類と、電源の状態が液晶表示部に表示される

[電源プラグ] アイコンが表示されている場合はチャージャが接続されています。バッテリのアイコンが表示されている場合はバッテリが接続されています。



また、[バッテリ] アイコンは残量インジケータにもなっています。

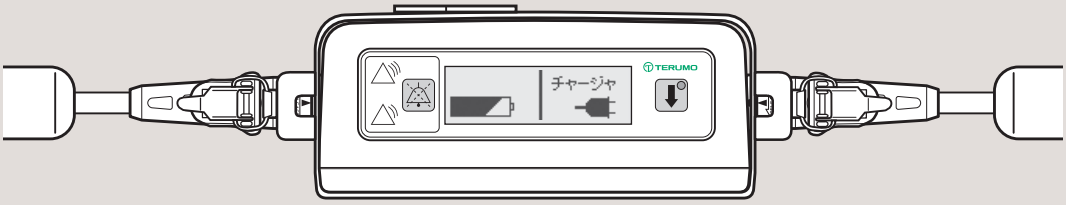
備考

バッテリ残量インジケータを用いて、バッテリ残量を確認することもできます。
「バッテリ残量確認方法」•••➔ p.62

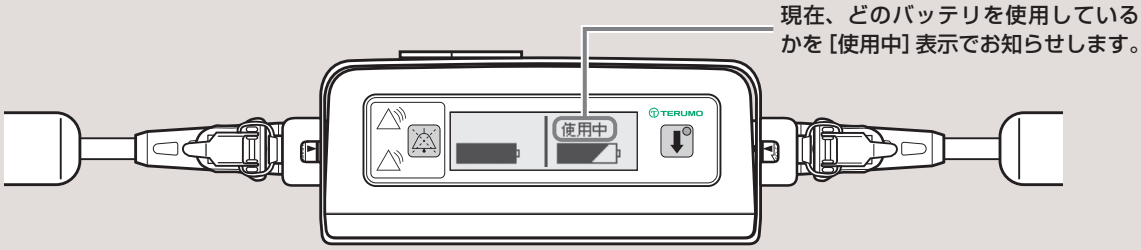
●電源状態の表示例：

コントローラは、以下のように、接続されている 2 個の電源について、どちら側にどの電源が接続されているかを表示します。

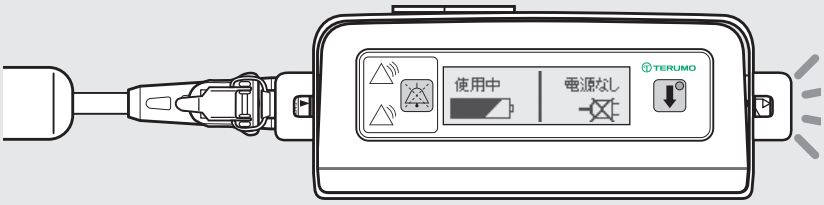
例 1 バッテリとチャージャが接続されています。ポンプはチャージャからの電力（右側）を使用しており、バッテリ（左側）の残量は満充電時の 5 分の 3 です。



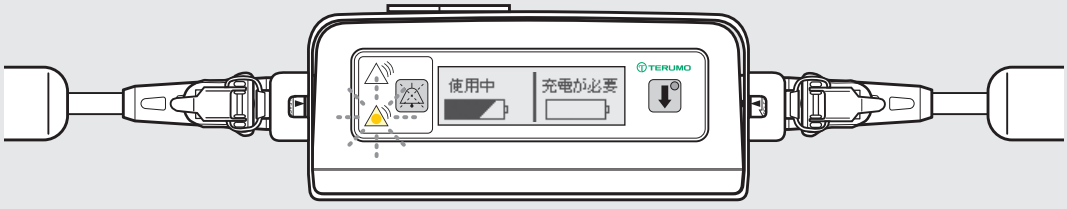
例 2 2 個のバッテリが接続されています。左側のバッテリは満充電です。右側のバッテリが現在使用中で、その残量は満充電時の 5 分の 3 です。



例 3 左側のバッテリ（残量満充電時の 5 分の 3）しか接続されていません。30 秒以内に、右側に電源（バッテリ / チャージャのいずれか）を接続しないと中レベル警報が発報します。



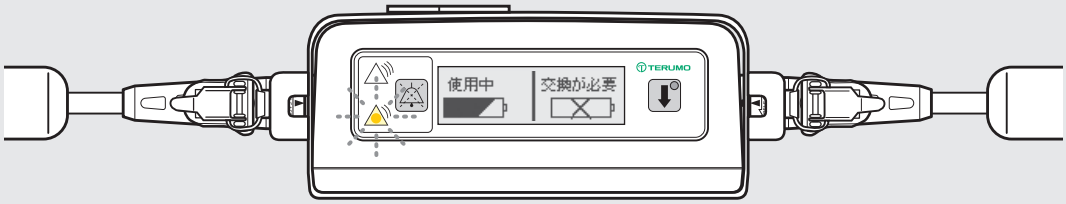
例 4 2 個のバッテリが接続されています。使用中のバッテリ（左側）の残量は満充電時の 5 分の 3 です。右側のバッテリは残量がほとんどありませんので、満充電のバッテリと交換してください。 交換方法は ···➔ p.64



電源の状態を確認する

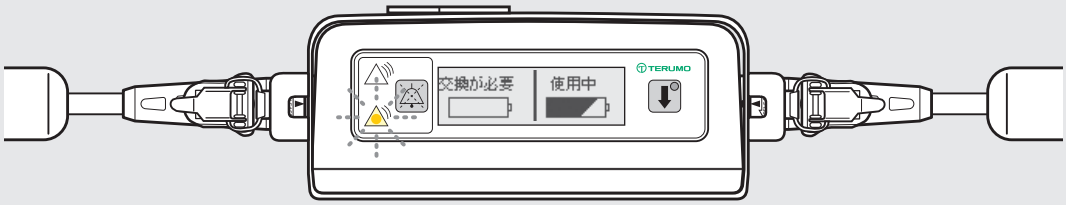
例 5

2 個のバッテリが接続されています。使用中のバッテリ（左側）の残量は満充電時の 5 分の 3 です。
右側のバッテリは破損しているか使用できない状態になっています。このバッテリは満充電のバッテリと交換してください。
交換方法は ••→ p.64



例 6

2 個のバッテリが接続されています。使用中のバッテリ（右側）の残量は満充電時の 5 分の 3 です。
左側の［交換が必要］が表示されているバッテリは、高温あるいは低温になっている可能性があります。バッテリをコントローラから外し、満充電のバッテリと交換してください。バッテリが室温に戻ったら、バッテリをチャージャに接続し、満充電にしてください。
交換方法は ••→ p.64

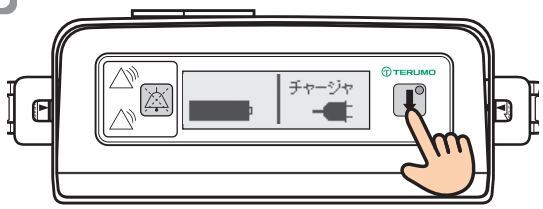


ポンプの状態を確認する

コントローラの液晶表示部で、ポンプの状態を確認することができます。
確認の頻度、記録の方法については、医療スタッフの指示に従ってください。

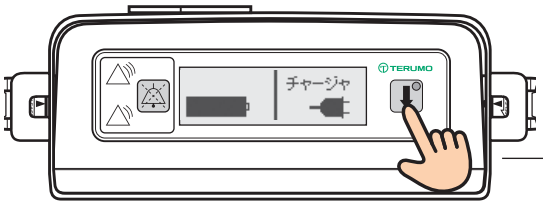
確認方法

1 ［表示］ボタンを 1 回押す



『プッ』という音が鳴り、液晶表示部が点灯して電源状態が見やすくなります。また、警報が表示されている場合でも、［表示］ボタンをくり返し押すことでポンプの状態を確認できます。

2 くり返し［表示］ボタンを押し、表示項目を切り替える



電源状態

流量
流量はポンプから送り出される血液の量です。あらかじめ最も適した流量になるように設定しています。左図では、4.7L／minです。

ポンプ回転数
ポンプ回転数は実際にポンプが1分間あたりに回転している回数を示しています。

モータ電流
現在のモータの電流値を示しています。

目標回転数
あらかじめ設定されたポンプの目標回転数です。

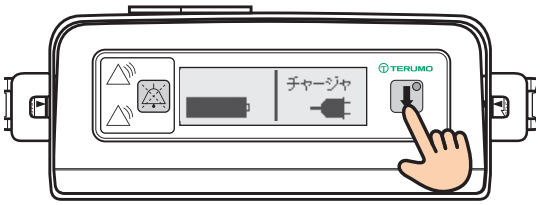
ポンプS／N
植込まれたポンプのシリアルナンバーです。

コントローラスピーカーのテスト

コントローラスピーカーのテストを、1 日に 1 回行ってください。警報システムが正しく動作することを確認していただくことは、安全を確保するために重要です。
キャリングバッグは、コントローラを収納してもスピーカーの音が聞こえるように設計されていますが、コントローラのスピーカー部を何かで覆ってしまうと、使用しているときに警報音が聞こえにくくなりますので、ご注意ください。

テスト方法

1 ［表示］ボタンを押す



短く『プッ』と鳴ります。
『プッ』と鳴れば、警報システムは正常に動作しています。

⚠ 警告

- コントローラの［表示］ボタンを押してビープ音が鳴らない場合は、表示部を確認し、医療スタッフに直ぐに連絡してください。［異常発生時に警報音が鳴らない可能性があります。］

⚠ 注意

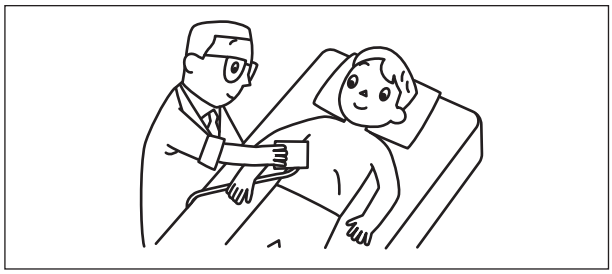
- コントローラの電源接続ポートからバッテリを取り外した際には、コントローラから短いビープ音と長いビープ音が鳴り、その後中レベル警報音が鳴ります。また、コントローラの電源接続ポートからコンソール / チャージャケーブルを取り外した際には、長いビープ音が 2 回鳴り、その後中レベル警報音が鳴ります。ビープ音が 2 回聞こえない場合は、医療スタッフに連絡してください。

経皮ケーブル出口部分のケア

感染症を防ぐため、経皮ケーブルの出口部分は常に清潔で乾いた状態に保つ必要があります。

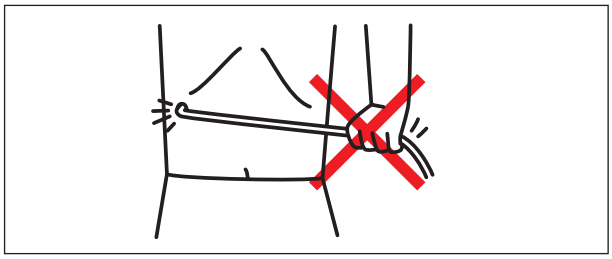
◆入院中に、出口部分の消毒及び管理方法について医療スタッフから説明があります。日常のケアとしては以下のことを行ってください。

- ●出口部分の消毒
- ●出口部分の状態(発赤、腫れ、分泌物)のチェック
- ●包帯の交換



◆体調が回復し活動するようになると、経皮ケーブルが動き、出口部分の傷口が広がるリスクが生じます。出口部分の傷口が広がると感染症が生じる可能性があるので、経皮ケーブルの固定は特に大切です。固定させる方法については、医療スタッフの指示に従ってください。

◆痛みがない場合でも、経皮ケーブルの出口部分に関して気になることがある場合は、医療スタッフに連絡してください。



⚠ 警告

- ● 経皮ケーブルを大きく動かしたり、引っ張ったりしないでください。また、不用意に引っ張られたときに動くことのないように適切に固定してください。[出口部分の傷の治癒を遅らせ、新たに傷つけ、感染のリスクが増大します。]
- ● 経皮ケーブルに、ドアに挟み込むなどの強い物理的な負荷を与えないでください。また、経皮ケーブルの近傍で刃物を取り扱う作業をしないでください。[経皮ケーブルが損傷し、ポンプが停止する原因となります。]

清拭

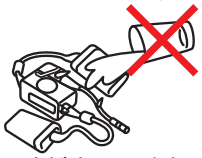
医療スタッフから、最も適した洗浄清拭の方法について説明があります。

◆一般的には、タオルを用いて体を拭くのが最適です。入浴をしてはいけません。体を拭く場合は、以下の点にご注意ください。

- ●体を拭いている最中に経皮ケーブルを引っ張らないようにしてください。出口部分の治癒が遅れたり、再度傷ついたりする可能性があります。

⚠ 禁忌・禁止

- ● 本システムは入浴や水泳を禁止しています。コントローラやバッテリをぬらさないでください。防沫構造となっていますが、それ以上の防水性能は有しません。
  ぬれた場合は速やかに乾いた布等で拭き取ってください。[ぬれたまま使用すると故障する原因となります。]
  防沫:水の飛沫に対して保護されていること。
  それ以上の防水性能:噴流、水に沈められること、相対湿度90%以上の環境に耐える性能のこと。



- ● 本システムを植込んだ患者は絶対に入浴、水泳はしないでください。また、経皮ケーブルの出口部分及び体外の構成品を水の中に漬けないでください(清拭は可能です)。シャワー浴後は、ポンプの経皮ケーブル及び出口部分はできる限り乾いた状態に保ってください。

⚠ 警告

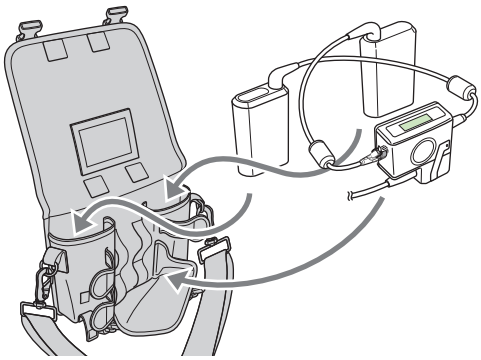
- ● コントローラやバッテリをぬらさないでください。ぬれた場合は速やかに乾いた布等で拭き取ってください。[ぬれたまま使用すると故障の原因となります。コントローラが故障するとポンプが停止する可能性があります。]

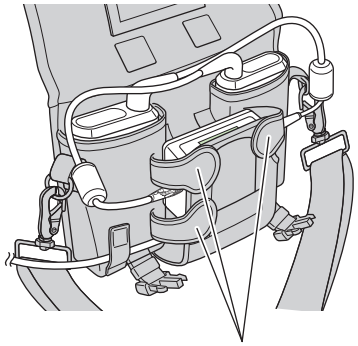
キャリングバッグを使用する

キャリングバッグにコントローラとバッテリ 2 個を入れて使用します。日中、活動しているときでも、夜間チャージャに接続しているときでも、いつでもこのキャリングバッグを使用してください。
交換用バッテリ、予備コントローラの持ち運びには、装置を傷つけないような同様のバッグを使用してください。

コントローラとバッテリの入れ方、点検方法

1. キャリングバッグの背面に、患者緊急カード（適切な連絡先を記入したもの）が入っていることを確認する
2. バックルや肩掛けストラップに傷や損傷がないか確認し、バッグを開ける
3. バッテリやコントローラの収納部、右図に示す面ファスナーに破損がないか確認する
4. コントローラを入れて面ファスナーで留める
5. バッテリケーブルを交差させて、コントローラの接続部とは反対側に入れる
6. キャリングバッグを閉じ、バックルをしっかり留める

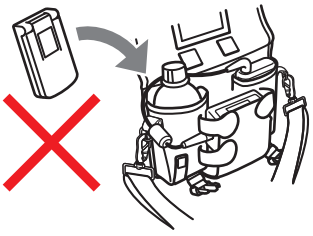




面ファスナー

備考

キャリングバッグは、本システムのコントローラ及びバッテリ専用です。
したがって、本システムのコントローラ及びバッテリ、患者緊急カード以外のものを入れてはいけません。



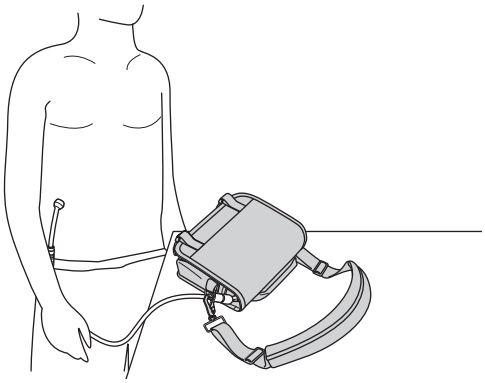
シャワーバッグを使用する

シャワーバッグを使用してシャワーを使う場合、十分なトレーニングを受けてください。

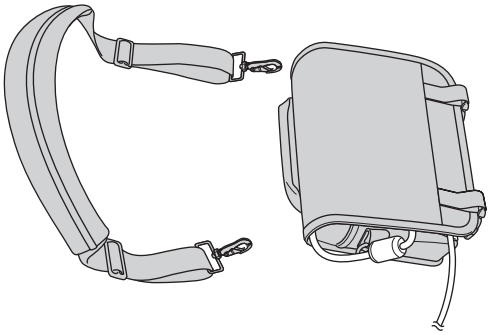
使用方法

1 キャリングバッグを腰の高さの台に置く

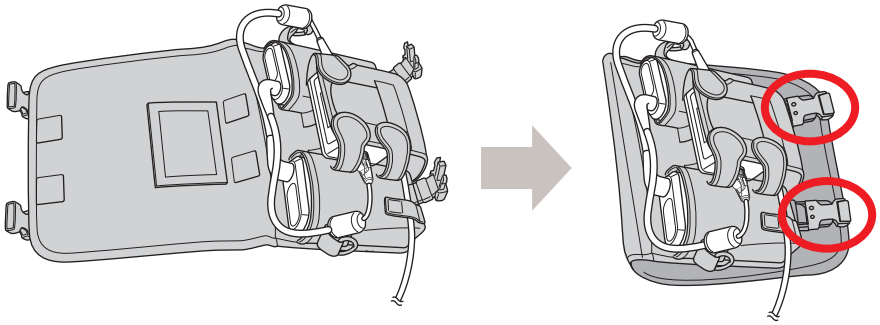
台からはみ出さないように置いてください。



2 キャリングバッグから肩掛けストラップを取り外す



キャリングバッグのバックルを外し、コントローラの液晶表示部が見えるように、蓋を開け、そのまま背面までめくり、バックルを留めます。

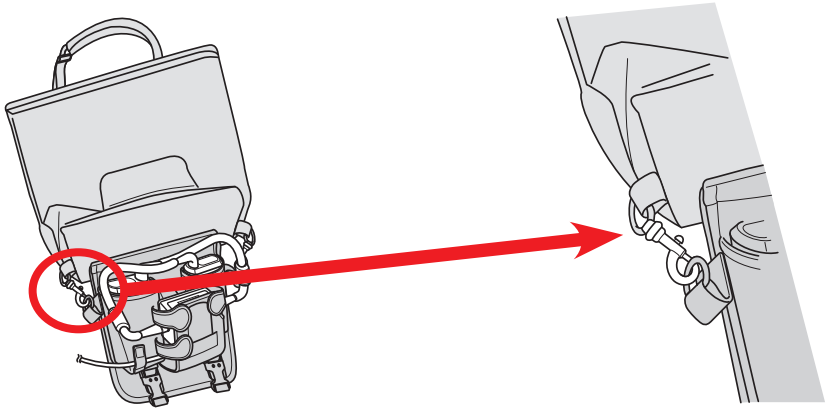


シャワーバッグを使用する

3 シャワーバッグを完全に裏返し、裏地が外側に出るようにする

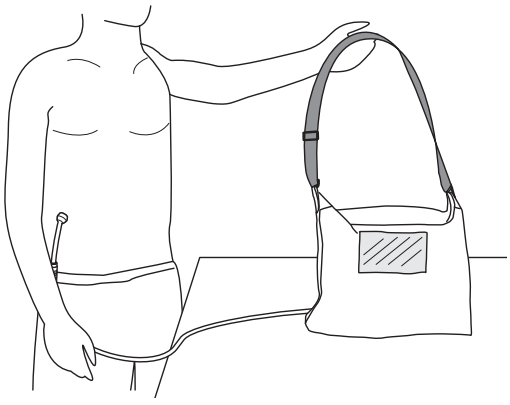
シャワーバッグの透明窓が上に向くようにし、キャリングバッグと同じ台の上に置いてください。

4 シャワーバッグ内側のフックをキャリングバッグ両側のストラップ取付金具に取り付ける



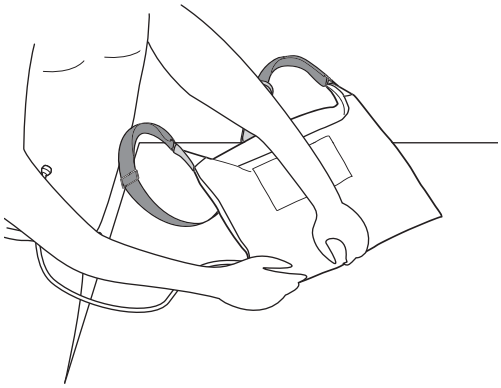
5 シャワーバッグを、キャリングバッグを覆うように再び裏返し、表地が外側に出るようにする

コントローラがシャワーバッグの透明窓から見えることをご確認ください。



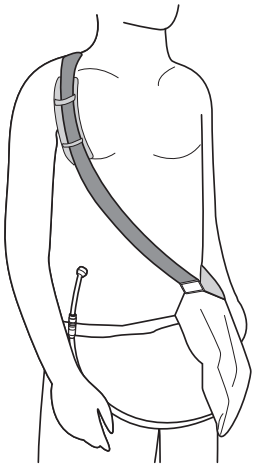
シャワーバッグを使用する

6 経皮ケーブルを左に寄せ、シャワーバッグの底の面ファスナーをしっかりと閉じる



7 シャワーバッグを肩から斜め掛けにする

経皮ケーブルが引っ張られないように、シャワーバッグの肩掛けストラップの長さを調整してください。



シャワー浴の後

シャワーバッグの表面と肩掛けストラップをタオルで拭いてください。

シャワーバッグを腰の高さの台に置き（台からはみ出さないように置くこと）、慎重に前記 1 ～ 6 を逆に行うことで、シャワーバッグをキャリングバッグから取り外してください。この作業の間、キャリングバッグがぬれないようにしてください。

シャワーバッグの内部は正常な使用時でも結露によって、多少の水滴が付着することがありますが、シャワーバッグ内に多量の水が入り込んでいることが確認された場合には、シャワーバッグ破損の可能性があります。直ちに医療スタッフに連絡してください。

シャワーバッグを使用する

お手入れ

◆次の使用までに、シャワーバッグ内が完全に乾燥するようにしてください。

乾燥させる場合、表地が外側になるようにしてください。シャワーバッグは、漂白剤が入っていない洗剤で手洗いすることができます。洗った後は、しっかりすすぎ、陰干しし、完全に乾燥させてください。シャワーバッグの透明窓、生地、肩掛けストラップ、面ファスナーに破損がないか、ご確認ください。破損が確認された場合、そのシャワーバッグは使用しないでください。

⚠ 禁忌・禁止

● 本システムは入浴や水泳を禁止しています。コントローラやバッテリをぬらさないでください。防沫構造となっていますが、それ以上の防水性能は有しません。ぬれた場合は速やかに乾いた布等で拭き取ってください。[ぬれたまま使用すると故障の原因となります。]

⚠ 警告

●シャワーバッグの内部は正常な使用時でも結露によって、多少の水滴が付着することがありますが、シャワーバッグ内に多量の水が入り込んでいることが確認された場合には、シャワーバッグ破損の可能性があります。直ちに医療スタッフに連絡してください。[破損したシャワーバッグを使用し続けると機器の破損につながることがあります。]

●シャワーバッグを使用する際は、コントローラにバッテリを２個接続してください。[シャワー浴の際、チャージャのようなＡＣ電源を使用すると、感電の原因となります。]

●シャワーを浴びている間は、シャワーバッグを肩から斜め掛けしてください。[シャワーバッグをバスタブに置いたり、床に置いたりすると、水ぬれにより機器故障の原因となります。]

●キャリングバッグの蓋はシャワーバッグに接続する前にめくり、コントローラの液晶表示部を確認できるようにしてください。[蓋がめくられていないと、シャワー浴中にコントローラの表示を確認することができません。]

●シャワーバッグはシャワーを浴びる目的でのみ使用してください。[シャワーバッグは長時間キャリングバッグやその他の構成品を保持したり、持ち運んだりする目的で設計されていません。また、本システムに含まれない物と組み合わせて使用されることも想定されていません。]

●シャワーを浴びる時間は 30 分間以内としてください。[機器の故障の原因となります。]

●シャワーバッグを 50℃を超える環境（乾燥機、ドライヤー、アイロン等）に曝さないでください。[破損の原因となります。]

●シャワーバッグを洗濯機で洗ったり、漂白したり、ドライクリーニングをしたりしないでください。[破損の原因となります。]

●シャワーバッグが、先の尖ったものや刃物に触れないようにしてください。[破損の原因となります。]

●破損したシャワーバッグは使用しないでください。[機器の故障の原因となります。]

電源の接続方法

» バッテリ使用時のお願い ……▶P60

» バッテリ残量確認方法 ……▶P62

» バッテリ警報の確認方法 ……▶P63

バッテリ警報ランプが点灯したときには ……▶P63

» バッテリを交換する ……▶P64

バッテリをコントローラから取り外す ……▶P64

満充電のバッテリをコントローラに接続する ……▶P67

» バッテリを充電する ……▶P70

チャージャの準備をする ……▶P70

チャージャでバッテリを充電する ……▶P72

» チャージャから電力を供給する ……▶P74

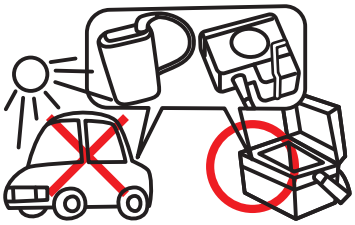
コンソール／チャージャケーブルを接続する ……▶P74

バッテリ使用時のお願い

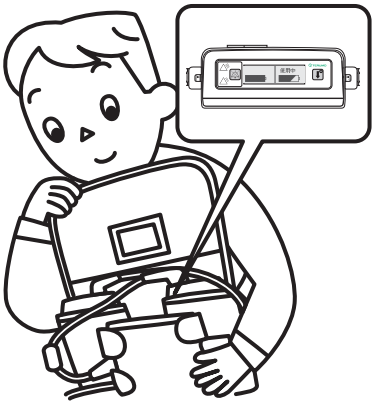
バッテリは、システムに電力を供給します。キャリングバッグにバッテリを収納して携帯することにより、日常生活を送ることができます。
バッテリはそれぞれ警報まで 1.5 ～ 3.5 時間にわたりシステムに電力供給することができ、約 200 回の充電が可能です。バッテリが電力を供給できる時間は、ポンプ動作状況等により異なります。使用する前に、充電状態をご確認ください。

●バッテリ使用時には、以下のことをお守りください。

●**バッテリあるいは予備コントローラを車内や直射日光の当たる場所等の高温になる場所に長時間置かないでください。**
また高温、低温等の外気の影響を一時的に防ぐ方法として、クーラーボックス等の保温／保冷容器を使用することもできます。



●**定期的に経皮ケーブル中間コネクタの接続を点検**し、しっかりと接続されていることをご確認ください。

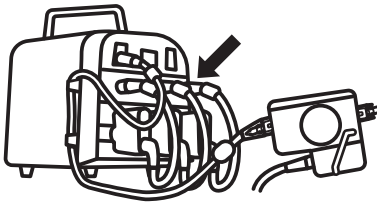


●外出するときは、**満充電のバッテリが 2 個、コントローラに接続されていることをご確認**ください。また、**満充電された交換用バッテリを 2 個以上、予備コントローラ及び患者緊急カード、緊急連絡先の電話番号を携帯**してください。6 時間以上の外出が予想される場合は、チャージャも用意してください。

チェックリスト（···➔ p.85）

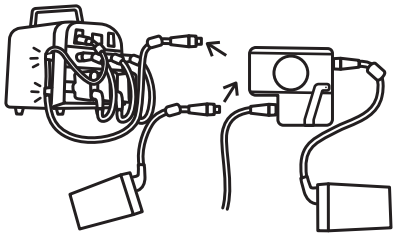
コントローラに満充電されたバッテリ 2 個が接続されている ☑
予備コントローラ ☑
バッテリ残量インジケータを確認した満充電の交換用バッテリ（2 個以上） ☑
緊急連絡先の電話番号 ☑
患者緊急カード ☑

●**チャージャがコントローラに接続され、システムに電力を供給している間も、バッテリをチャージャに接続し同時に充電も行ってください。**これにより、必要なときはいつでもバッテリを使用することができます。またバッテリは、チャージャへの電力供給が途絶えた場合に、バックアップとして電力を供給することができます。



●すべてのバッテリを均等に使用してください。バッテリは少なくとも月 1 回充電してください。充電しないまま放置すると、バッテリが劣化し、使用不能になる可能性があります。[チャージャに接続しても、充電できません。]

●チャージャからコントローラに電力を供給しているときに停電が起きた場合は、コンソール／チャージャケーブルをコントローラから外し、満充電のバッテリと交換してください。満充電のバッテリが準備できていない場合は、残量が一番多いバッテリを使用してください。停電が数時間に及ぶ場合は、チャージャを持って電力が得られる場所に移動してください。
詳しくは •••→ p.44

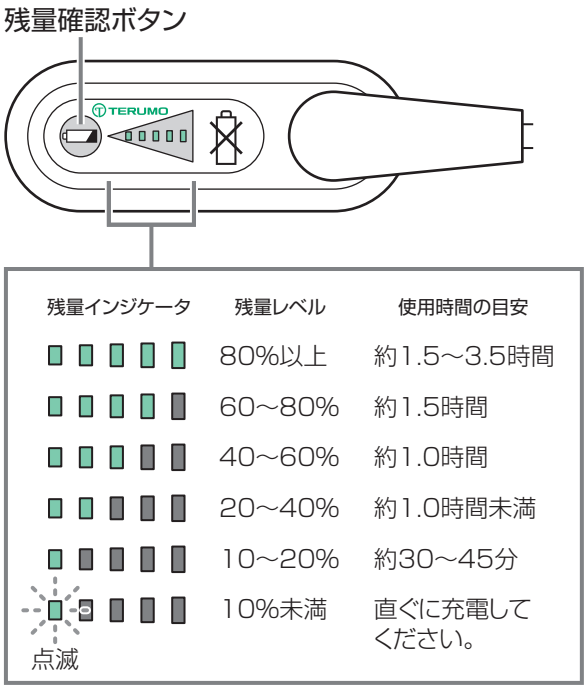


●プロテクトカバーやバッテリ、コンソール／チャージャケーブルのコネクタロックが破損した場合は、医療スタッフに連絡してください。[コネクタロックをプロテクトカバーに固定できません。]

バッテリ残量確認方法

1 バッテリの表示部にある残量確認ボタンを押す

残量インジケータが緑色に点灯して、残量を示します。
点灯した残量インジケータとバッテリ残量レベル、使用時間の目安を右に示します。なお、使用時間はポンプ回転数等の種々の要因によって変動します。



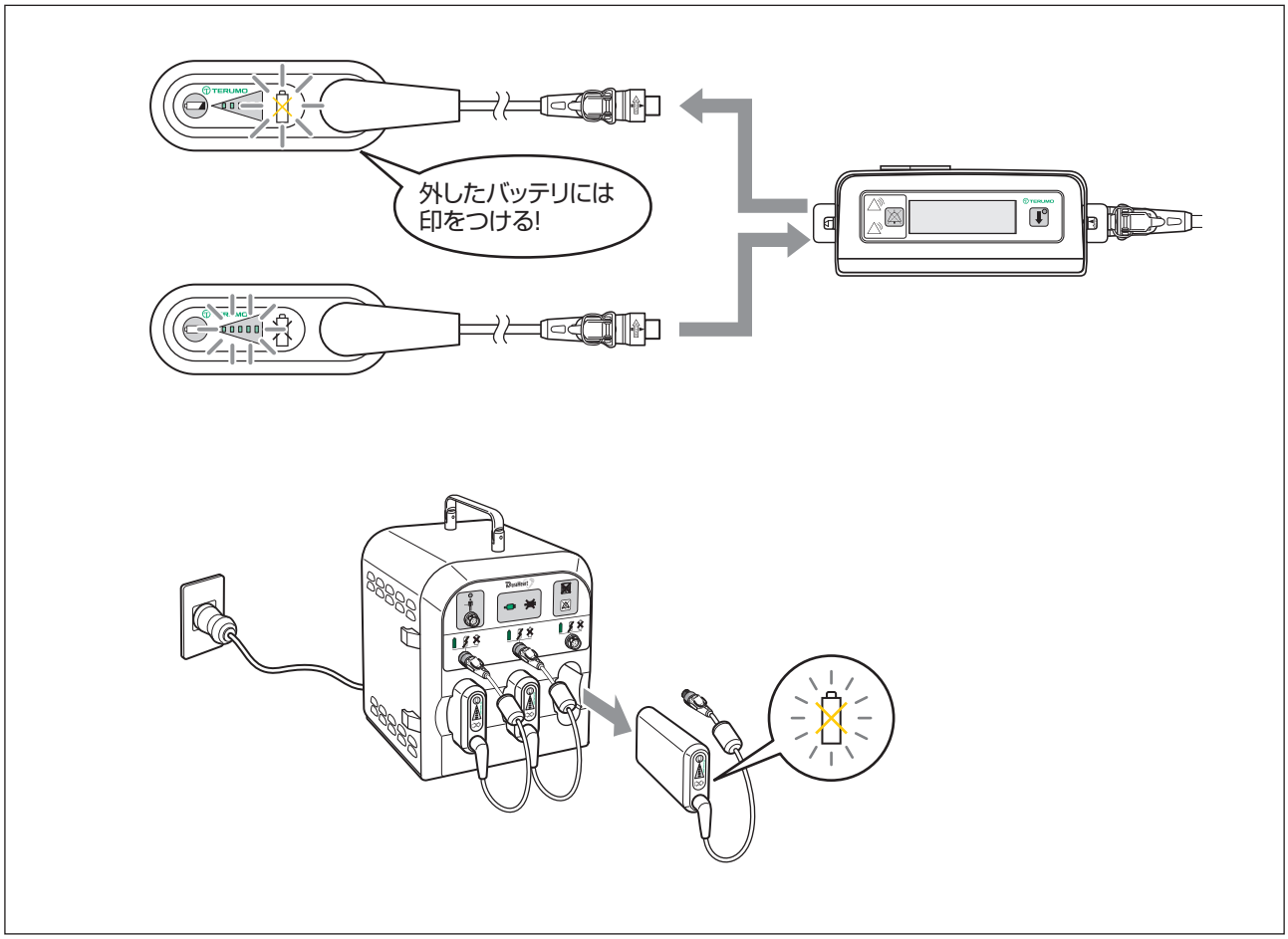
バッテリ警報の確認方法

バッテリ警報ランプが点灯したときには

バッテリに問題が発生すると、バッテリの表示部にある警報ランプが点灯します。
バッテリの警報ランプが点灯した場合、コントローラやチャージャから取り外し（p.64、p.73）、室温になじませ、警報ランプが消灯するかご確認ください。消灯しなければ、破損したとわかるようにバッテリに印を付け、使用せずに医療スタッフに連絡してください。

⚠ 警告

- バッテリの警報ランプが点灯した場合、このバッテリを使用しないでください。室温になじませて警報ランプが消灯しなければ、医療スタッフに連絡してください。



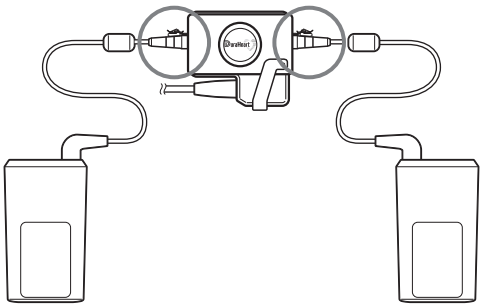
バッテリを交換する

バッテリをコントローラから取り外す

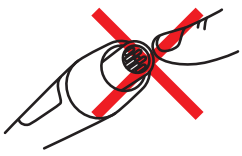
コントローラの警報が鳴り、コントローラの液晶表示部に [充電が必要][交換が必要] と表示された場合、バッテリの警報ランプが点灯している場合は、直ちに満充電のバッテリと交換してください。バッテリを交換するときは、右の手順に従って満充電のバッテリを接続してください。

⚠ 警告

- バッテリ等電源交換作業の間は、コントローラに少なくとも 1 系統の電源が接続された状態を維持するように注意し、決して2系統の電源を同時に外さないでください。[電源を2系統とも取り外すとシステムの機能は停止します。]
- 意図せずにコントローラから2系統の電源が同時に外れることを防ぐため、バッテリの交換前と、交換作業終了後には、必ず2系統の電源が接続されていることをご確認ください。[1系統の電源のみではシステムの安全性は十分に確保されません。]



- コネクタの内部には触れないでください。[触れると機器を損傷する場合があります。]



- プロテクトカバーやバッテリ、コンソール／チャージャケーブルのコネクタロックが破損した場合は、医療スタッフに連絡してください。[コネクタロックをプロテクトカバーに固定できません。]

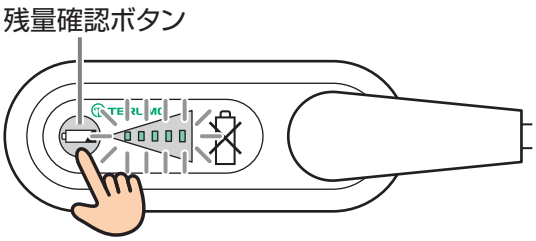
備考 電源状態の確認については「電源の状態を確認する」(p.48)を参照してください。

1 交換するために満充電のバッテリを準備する

残量確認ボタンを押し、残量インジケータがすべて点灯すること、警報ランプが点灯していないことをご確認ください。

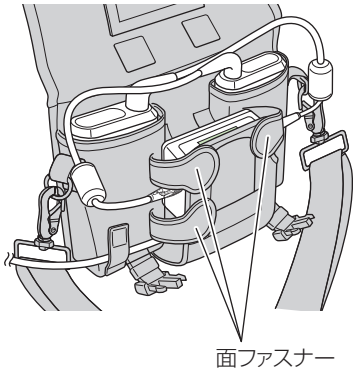
バッテリコネクタの内部に、糸くず、ゴミ等の異物及び損傷がないことを確認してください。

異物及び損傷が確認されたときは、医療スタッフに連絡してください。



2 キャリングバッグの面ファスナーを外す

コントローラがキャリングバッグに入ったまま電源を取り外す場合は、外す側の面ファスナーを外してください。

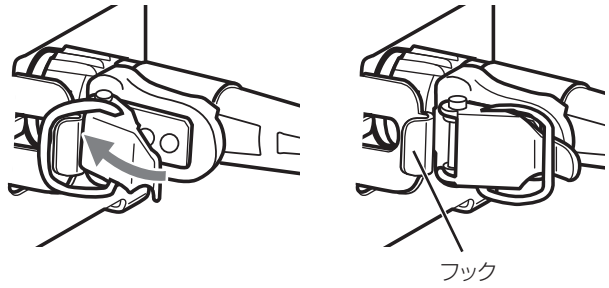


3 コントローラに接続されている、残量が少ない、若しくは異常が発生したバッテリのコネクタロックのレバーを押し上げ、コネクタロックのリングをプロテクトカバーのフックから取り外し、ケーブル側に倒す

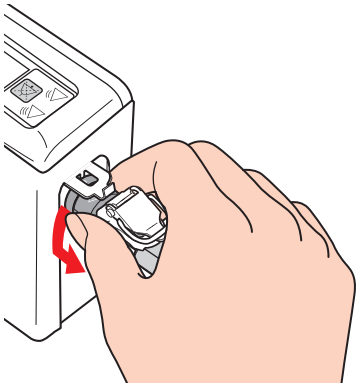
次のステップに進む前に、必ず、もう一つの電源が接続されていることをご確認ください。

①コネクタロックの
レバーを押し上げる

②コネクタロックの
リングをフックから外し、
ケーブル側に倒す

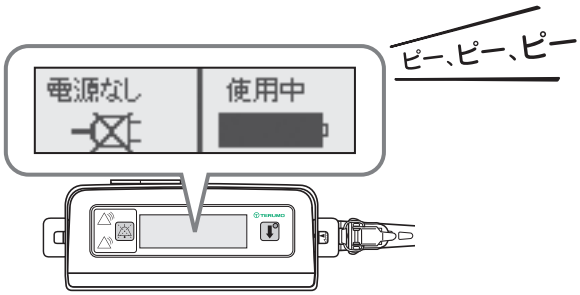


4 バッテリコネクタ先端（可動部）を反時計回りに止まるまで回し、コントローラからまっすぐ引き抜く



コントローラの片側の電源を外すと「ププッ」という音が 1 度鳴り、その後電源接続を促すための中レベル警報音が鳴ります。

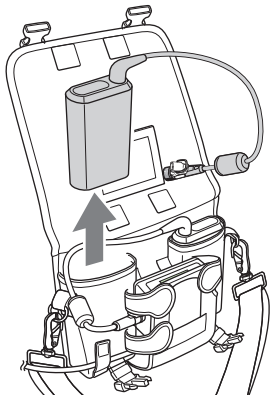
5 コントローラの液晶表示部にバッテリが1個取り外されたことを示す「電源なし」メッセージ(この例では左側)が表示されるのを確認する



コントローラはもう一つのバッテリ（あるいはチャージャ）によって電力供給されていることを必ず確認してください。液晶表示部には、接続されている電源の電源状態が表示されます。

片方の電源が外れた後、30 秒経過しても電源が接続されないと、液晶表示部に「電源を追加してください」と警報メッセージが表示されます。

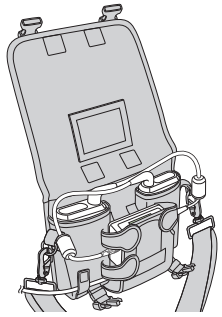
6 取り外したバッテリを、キャリングバッグから取り出す



バッテリをコントローラから取り外す（つづき）

⚠ 注意

● バッテリ及びコントローラはキャリングバッグに入れて使用してください。[皮膚と機器との長時間の直接接触、皮膚の状態あるいは環境温度等の要因により、低温やけどを起こす可能性があります。]

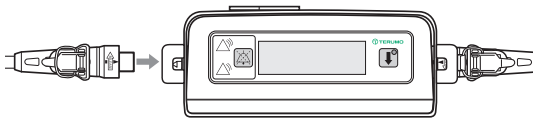


次は、
満充電のバッテリを
コントローラに接続します。

備考

バッテリ交換時に警報が鳴り始めたら

● バッテリ又はチャージャのコネクタを、コントローラの空いている側に接続してください。



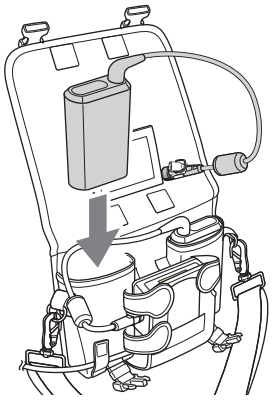
コントローラから片側の電源が外れると、電源の接続を促すために中レベル警報音が鳴りますが、落ち着いて接続してください。この際、液晶表示部には警報メッセージは表示されず、また、警報ランプも点滅・点灯しません。なお、片電源の未接続状態が 30 秒以上継続すると、中レベル警報が検出され、液晶表示部に「電源を追加してください」のメッセージが表示されます。電源が接続されれば、自動的に警報はクリアされます。
音が気になる場合には、[消音] ボタンを押してください。

コントローラの [消音] ボタンを押すことで警報を消音できますが、警報自体はクリアされません。

満充電のバッテリをコントローラに接続する

コントローラと電源（バッテリ又はチャージャ）の接続が不完全な状態でも電力は供給されることがありますが、簡単に外れ、ポンプ停止をおこす危険性があります。正しい接続状態でご使用ください。

1 満充電のバッテリをキャリングバッグに収納する

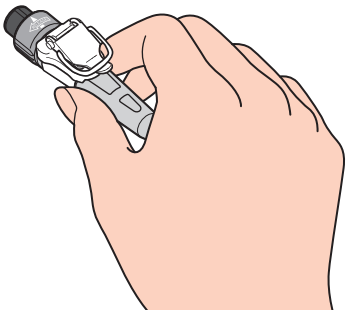


2 コントローラの電源接続ポート及びバッテリコネクタ内部に、糸くず、ゴミ等の異物及び損傷がないことを確認する

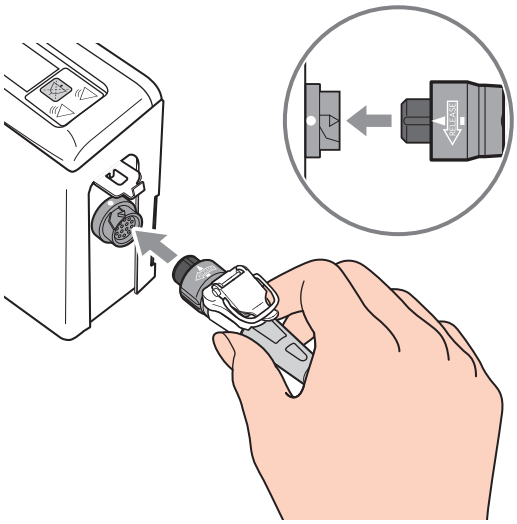
異物及び損傷が確認されたときは、医療スタッフに連絡してください。

3 バッテリのコネクタロックのリングをケーブル側に倒し、図のようにコネクタを持つ

コネクタの先端（可動部）をつかまないでください。



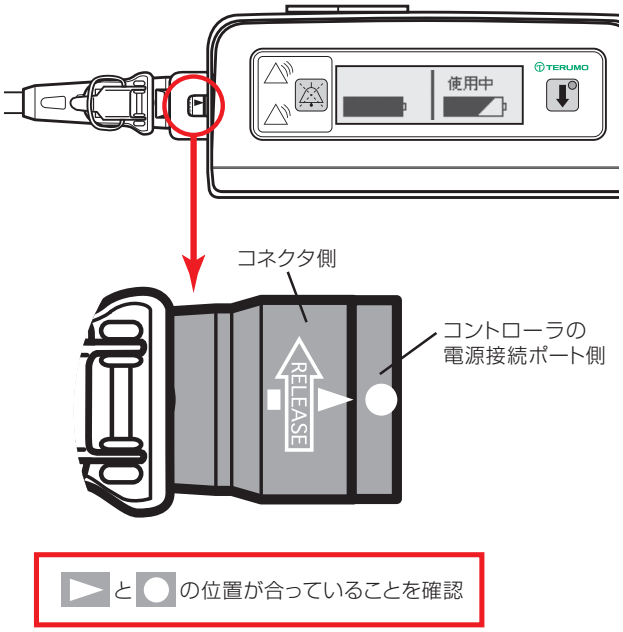
4 バッテリコネクタの白い矢印を、コントローラの電源接続ポートの白い点の位置に合わせて差し込む



満充電のバッテリをコントローラに接続する（つづき）

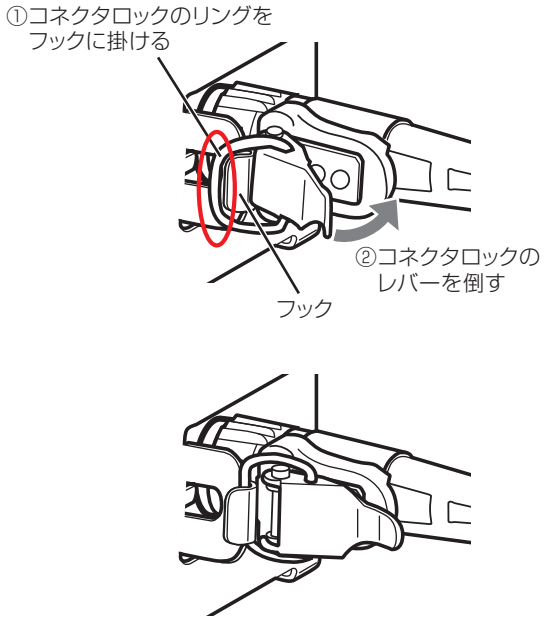
5 コントローラを手でしっかりと固定した状態でバッテリコネクタをしっかり押し込み、バッテリコネクタ先端（可動部）を時計回りに回転させ、確実にロックする

コントローラの電源接続ポートとバッテリコネクタの接続が図のようになっていることを確認してください。

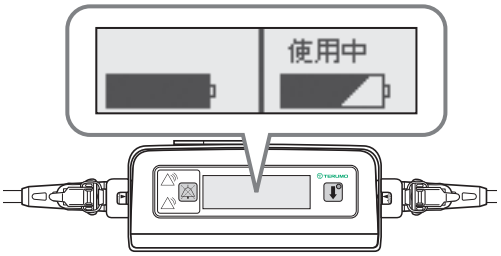


▶ と ● の位置が合っていることを確認

6 プロテクトカバーのフックにコネクタロックのリングを掛け、コネクタロックのレバーをケーブル側に倒す



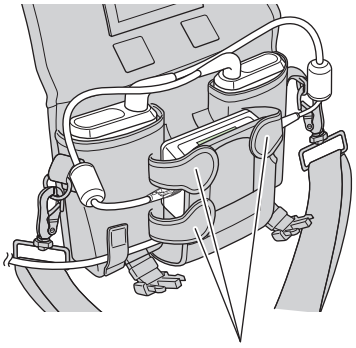
コントローラの液晶表示部に、2 個の電源が表示されます。接続した側の新しいバッテリ表示は黒く塗りつぶされています。



（新しいもう一つのバッテリが接続されている場合は、バッテリアイコンが 2 個表示されます。バッテリアイコンは残量インジケータも兼ねています。）

7 キャリングバッグのコントローラを固定している３カ所の面ファスナーがしっかりついているか確認する

面ファスナーをつけた後、コネクタロックが外れていないことを再度確認してください。



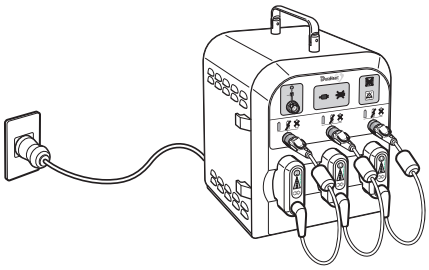
面ファスナー

8 バッテリを使用した後は、充電する

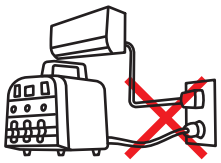
バッテリを充電する

チャージャの準備をする

バッテリの充電は、チャージャで行います。
チャージャは、ＡＣ電源ケーブルでアース付ＡＣ三穴コンセントに接続すると作動します。アース付ＡＣ三穴コンセントに接続されていないと、バッテリは充電されません。

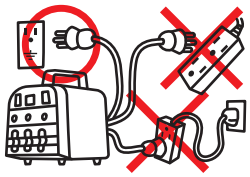


⚠ 警告



● チャージャは専用のアース付ＡＣ三穴コンセントに接続してください。エアコンやテレビ等の高出力機器とは別のアース付ＡＣ三穴コンセントに差し込んでください。チャージャに接続するアース付ＡＣ三穴コンセントは十分な電力を供給する必要があります。[十分でない場合、ブレーカーが落ちる可能性があります。]

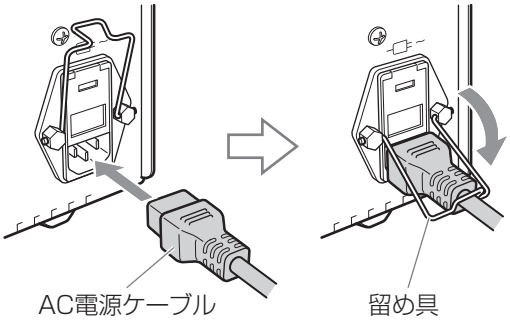
● チャージャを、共用のスイッチで「入」「切」されるアース付ＡＣ三穴コンセント（例：ホテルの部屋のすべての電源がカードキーにて「入」「切」されるシステム等）に接続することをできるだけ避けてください。やむを得ずこのタイプのアース付ＡＣ三穴コンセントを使用する場合は、常にスイッチが入った状態を維持するように留意してください。[このようなアース付ＡＣ三穴コンセントでは、意図せずシステムへの電力供給を遮断してしまう可能性があります。]



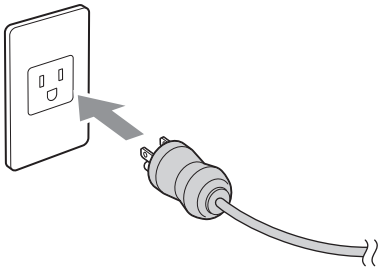
● 電気的安全性を確保するため、また故障を避けるため次のことを守ってください。

・ チャージャに付属のＡＣ電源ケーブル以外は使用しないでください。
・ チャージャを必ずアース付ＡＣ三穴コンセントに接続してください。
・ チャージャをアース付ＡＣ三穴コンセントにつなぐ際、アダプターや延長コードを使用しないでください。

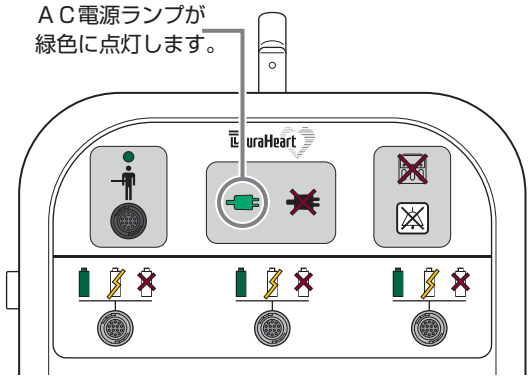
1 ＡＣ電源ケーブルをチャージャの背面に接続し、留め具でしっかり固定する



2 ＡＣ電源ケーブルを、アース付ＡＣ三穴コンセントに差し込む



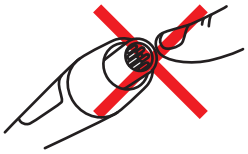
プラグをアース付ＡＣ三穴コンセントに差し込むと、チャージャに電源が入ります。



バッテリを充電するには、アース付ＡＣ三穴コンセントに接続されたチャージャにバッテリを接続します。同時に３個までのバッテリを充電することができます。満充電まで約３～４時間かかります。

⚠ 警告

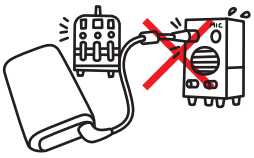
- コネクタの内部には触れないでください。[触れると機器を損傷する場合があります。]



⚠ 注意

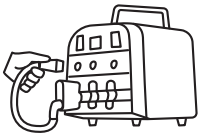
- バッテリを１カ月以上放置しないでください。バッテリは少なくとも月１回充電してください。充電しないまま放置すると、バッテリが劣化し、使用不能になる可能性があります（チャージャに接続しても充電できません）。万が一、バッテリが使用不能となった場合には、そのバッテリを充電・使用せず、新しいバッテリをご用意ください。

- バッテリコネクタは、コントローラの電源接続ポート、チャージャのバッテリ接続ポート以外のコネクタに差し込まないでください。[バッテリを劣化・破損する可能性があります。]



備考

- 完全に放電した状態のバッテリは、充電開始直後には残量インジケータが点灯しません。しばらく充電を続けてください。
- 使用していないバッテリをチャージャに接続しておき、充電されたバッテリが必要なときにすぐ交換できるようにしてください。バッテリは、ＡＣ電源に接続されたチャージャに接続しておいても破損することはありません。

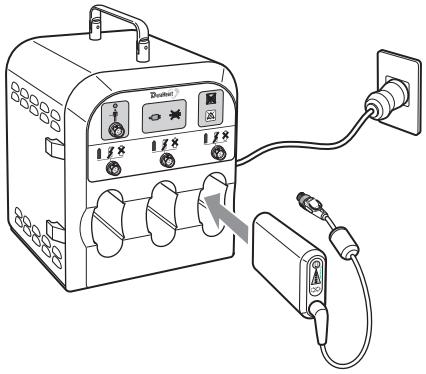


- バッテリは交互に使用し、すべてのバッテリを均等に使ってください。

チャージャでバッテリを充電する

1 バッテリの表示部を手前に向けて、バッテリをチャージャのバッテリ収納部に挿入する

このとき、ケーブルは下向きにしてください。バッテリは３つのバッテリ収納部のどこにでも挿入できます。

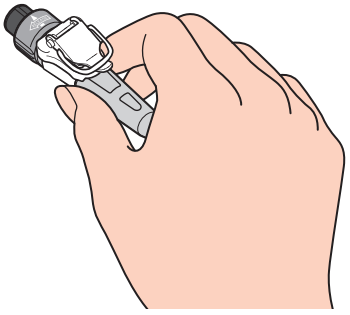


2 コントローラの電源接続ポート及びバッテリコネクタ内部に、糸くず、ゴミ等の異物及び損傷がないことを確認する

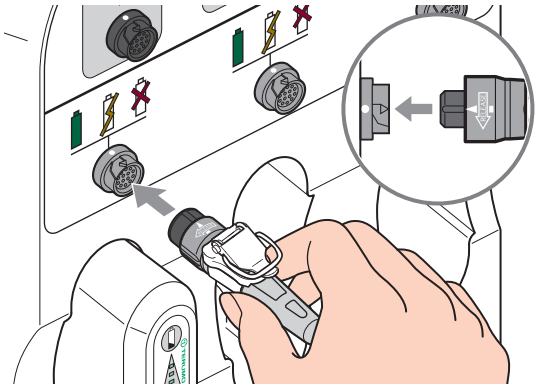
異物及び損傷が確認されたときは、医療スタッフに連絡してください。

3 バッテリのコネクタロックのリングをケーブル側に倒し、図のようにコネクタを持つ

コネクタの先端（可動部）をつかまないでください。

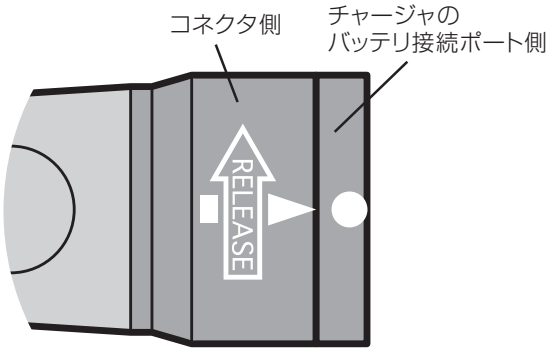


4 バッテリコネクタの白い矢印を、チャージャのバッテリ接続ポート（グレー）の白い点の位置に合わせて差し込む



5 チャージャを手でしっかりと固定した状態でバッテリコネクタをしっかり押し込み、バッテリコネクタ先端（可動部）を時計回りに回転させ、確実にロックする

チャージャのバッテリ接続ポートとバッテリコネクタの接続が図のようになっていることを確認してください。

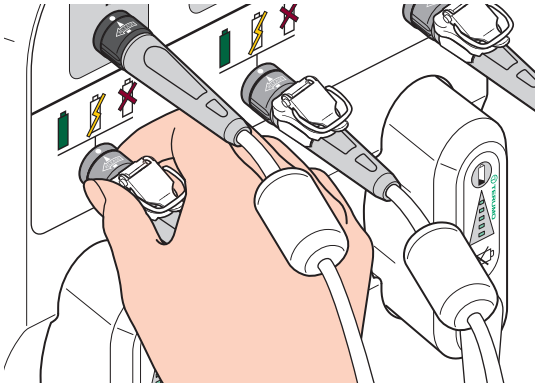


▶ と ● の位置が合っていることを確認

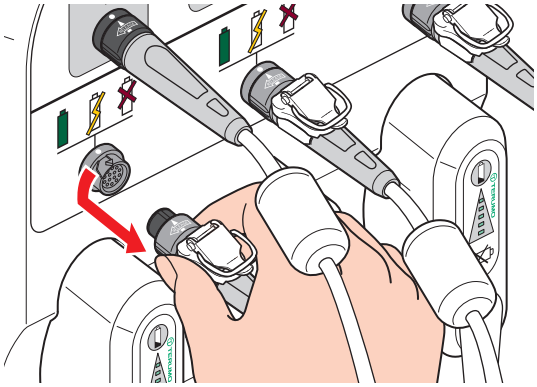
バッテリが正しく接続されると、バッテリの表示部の残量インジケータが点灯し、チャージャのバッテリランプのうち[充電中マーク]が点灯します。バッテリが満充電されると、[満充電マーク]が緑色に点灯します。（次ページの図を参照してください。）

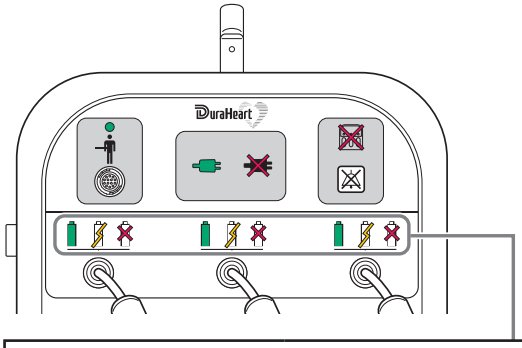
◆チャージャからバッテリを外す

1 チャージャに接続されている、バッテリコネクタ先端（可動部・グレー）を図のように持つ



2 バッテリコネクタ先端（可動部・グレー）を反時計回りに止まるまで回し、チャージャからまっすぐ引き抜く

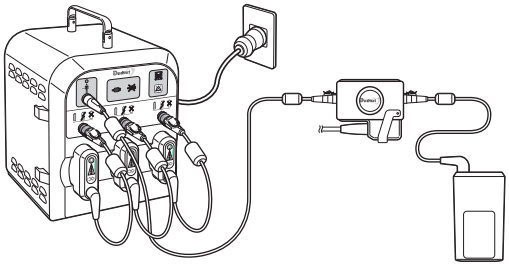




満充電マーク	バッテリの充電が完了すると [満充電マーク] が緑色に点灯します。
充電中マーク	バッテリ充電中は [充電中マーク] ⚡ が黄色に点灯します。
バッテリ異常マーク	バッテリに問題があって充電できない場合には、[バッテリ異常マーク] (✕) が赤色に点灯します。バッテリをチャージャから取り外し、バッテリの温度をご確認ください。高温になっている場合は室温に十分なじませてからもう一度接続してください。[バッテリ異常マーク] が再び点灯した場合は、バッテリに故障品であるとわかるように印をつけて、医療スタッフに連絡してください。
何も点灯しない場合	バッテリがチャージャに接続されているかご確認ください。正しく接続されていても何も点灯しない場合は、バッテリをチャージャから取り外し、バッテリの温度をご確認ください。低温あるいは高温になっている場合は室温に十分なじませてからもう一度接続してください。それでもチャージャのバッテリランプが何も点灯しない場合は、バッテリに故障品であるとわかるように印をつけて、医療スタッフに連絡してください。

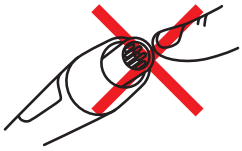
チャージャから電力を供給する

休息・就寝中には、チャージャをコントローラと接続すれば、システムへの電力供給源として使用できます。



⚠ 警告

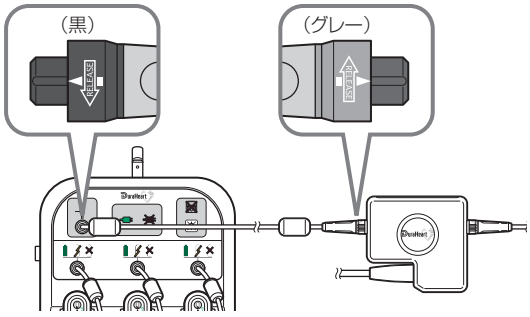
- 意図せずにコントローラから２系統の電源が同時に外れることを防ぐため、バッテリの交換前と、交換作業終了後には、必ず２系統の電源が接続されていることをご確認ください。[１系統の電源のみではシステムの安全性は十分に確保されません。]
- コネクタの内部には触れないでください。[触れると機器を損傷する場合があります。]



- プロテクトカバーやバッテリ、コンソール／チャージャケーブルのコネクタロックが破損した場合は、医療スタッフに連絡してください。[コネクタロックをプロテクトカバーに固定できません。]

備考

コンソール／チャージャケーブルを接続するときには、先端の黒いコネクタをチャージャに、先端がグレーのコネクタをコントローラに接続します。
常に予備のコンソール／チャージャケーブルを使えるように用意してください。



コンソール／チャージャケーブルを接続する

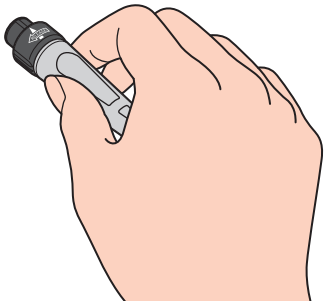
◆チャージャに接続する

1 チャージャのコントローラ接続ポート及びコンソール／チャージャケーブルのコネクタ内部に、糸くず、ゴミ等の異物及び損傷がないことを確認する

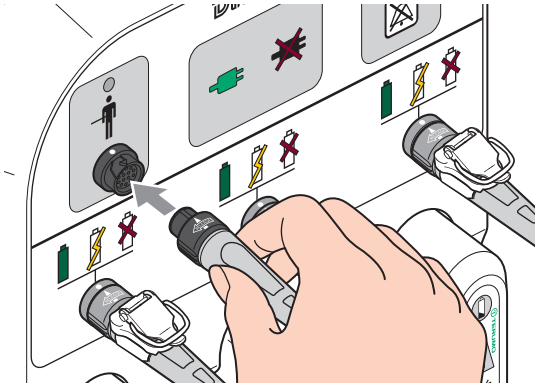
異物及び損傷が確認されたときは、医療スタッフに連絡してください。

2 コンソール／チャージャケーブルのコネクタ（黒）を図のように持つ

コネクタの先端（可動部）をつかまないでください。

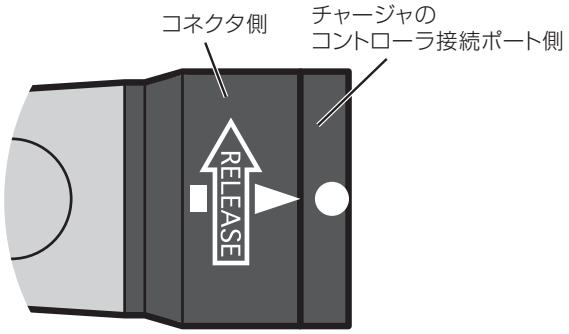


3 コンソール／チャージャケーブルのコネクタ(黒) の白い矢印を、チャージャのコントローラ接続ポート(黒) の白い点の位置に合わせて差し込む



4 チャージャを手でしっかりと固定した状態でコンソール／チャージャケーブルのコネクタをしっかり押し込み、コンソール／チャージャケーブルのコネクタ先端（可動部）を時計回りに回転させ、確実にロックする

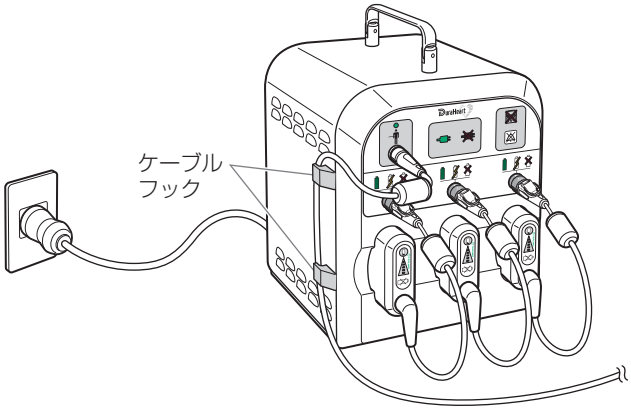
チャージャのコントローラ接続ポートとコンソール／チャージャケーブルのコネクタの接続が図のようになっていることを確認してください。



▬ と ● の位置が合っていることを確認

5 チャージャの横にあるケーブルフックにコンソール／チャージャケーブルをしっかり固定する

ケーブルがチャージャから抜けたり、引っかけてチャージャを倒したりするのを防ぎます。



コンソール／チャージャケーブルを接続する（つづき）

◆コントローラに接続する

コントローラに接続されているバッテリ残量が満充電時の５分の３以上あるバッテリを残し、他方のバッテリを外してください。（「バッテリをコントローラから取り外す」⋯→ p.64）

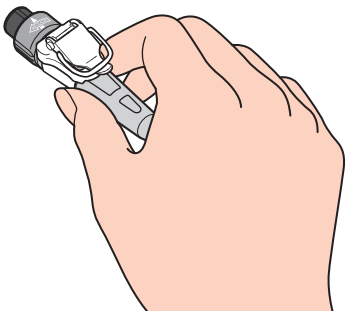
コントローラと電源（バッテリ又はチャージャ）の接続が不完全な状態でも電力は供給されることがありますが、簡単に外れ、ポンプ停止をおこす危険性があります。正しい接続状態でご使用ください。

1 コントローラの電源接続ポート及びコンソール／チャージャケーブルのコネクタ内部に、糸くず、ゴミ等の異物及び損傷がないことを確認する

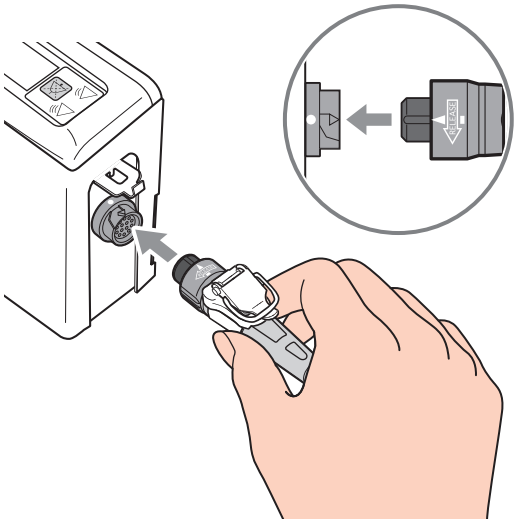
異物及び損傷が確認されたときは、医療スタッフに連絡してください。

2 コンソール／チャージャケーブルのコネクタ（グレー）のコネクタロックのリングをケーブル側に倒し、図のようにコネクタを持つ

コネクタの先端（可動部）をつかまないでください。

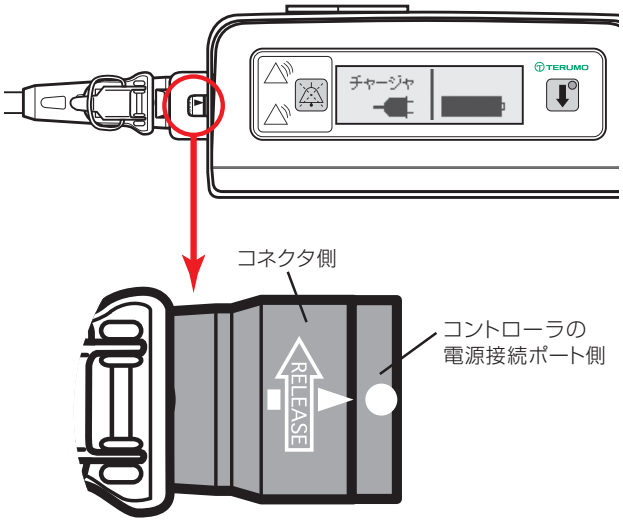


3 コンソール／チャージャケーブルのコネクタ(グレー)の白い矢印を、コントローラの電源接続ポートの白い点の位置に合わせて差し込む



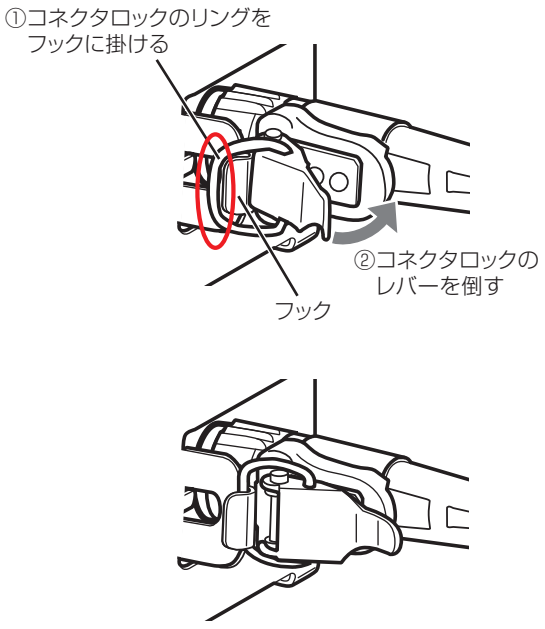
4 コントローラを手でしっかりと固定した状態でコンソール／チャージャケーブルのコネクタをしっかり押し込み、コンソール／チャージャケーブルのコネクタ先端（可動部）を時計回りに回転させ、確実にロックする

コントローラの電源接続ポートとコンソール／チャージャケーブルのコネクタの接続が図のようになっていることを確認してください。



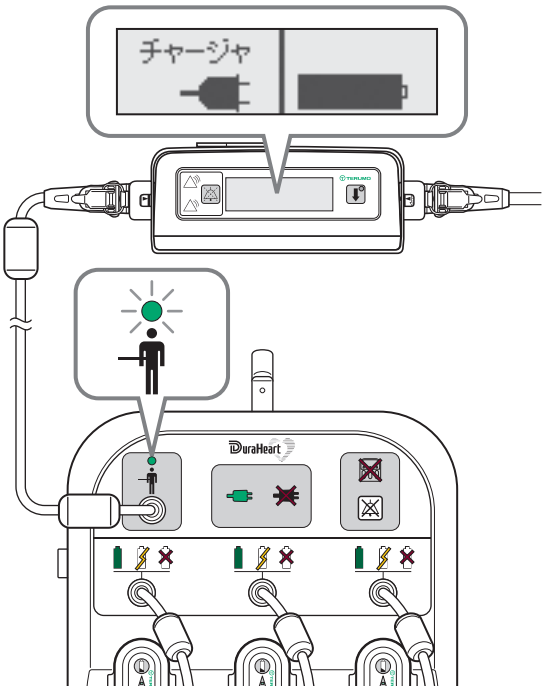
と の位置が合っていることを確認

5 プロテクトカバーのフックにコネクタロックのリングを掛け、コネクタロックのレバーをケーブル側に倒す



6 コントローラの液晶表示部にチャージャとバッテリの状態が表示されていることを確認する

チャージャのコントローラ接続ランプが緑色に点灯したことをご確認ください。バッテリとチャージャが接続されている場合、チャージャから電力が供給されます。キャリングバッグのコントローラを固定している面ファスナー３カ所がしっかりついているか確認してください。面ファスナーをつけた後、コネクタロックが外れないことを再度確認してください。



コンソール／チャージャケーブルを接続する（つづき）

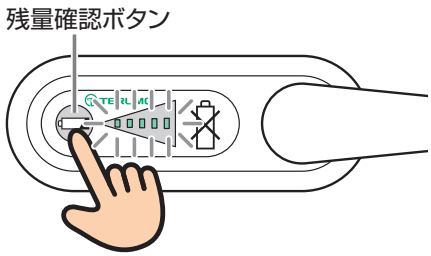
◆チャージャとコントローラの接続を外す

1 交換するために満充電のバッテリを準備する

残量確認ボタンを押し、残量インジケータがすべて点灯すること、警報ランプが点灯していないことをご確認ください。

バッテリコネクタの内部に、糸くず、ゴミ等の異物及び損傷がないことを確認してください。

異物及び損傷が確認されたときは、医療スタッフに連絡してください。

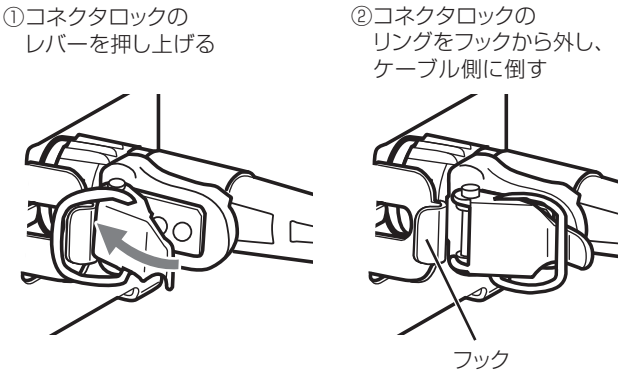


2 キャリングバッグの面ファスナーを外す

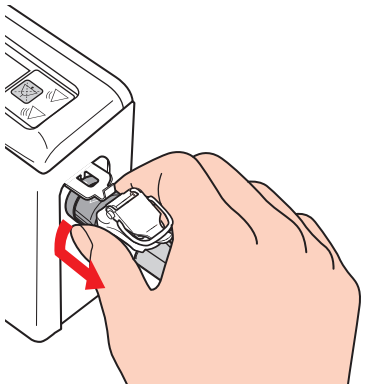
コントローラがキャリングバッグに入ったまま電源を取り外す場合は、外す側の面ファスナーを外してください。

3 コンソール / チャージャケーブルのコネクタロックのレバーを押し上げ、コネクタロックのリングをプロテクトカバーのフックから取り外し、ケーブル側に倒す

次のステップに進む前に、必ず、もう一つの電源が接続されていることをご確認ください。

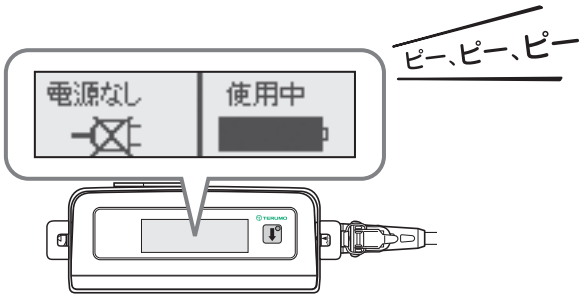


4 コンソール / チャージャケーブルのコネクタ先端（可動部・グレー）を反時計回りに止まるまで回し、コントローラからまっすぐ引き抜く



コントローラの片側の電源を外すと「ププッ」という音が 1 度鳴り、その後電源接続を促すための中レベル警報音が鳴ります。

5 コントローラの液晶表示部にチャージャが取り外されたことを示す「電源なし」メッセージが（この例では左側）表示されるのを確認する



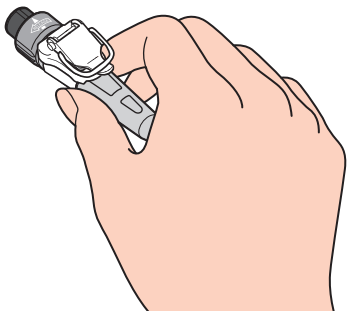
コントローラはもう一つのバッテリ（あるいはチャージャ）によって電力供給されていることを必ず確認してください。液晶表示部には、接続されている電源の電源状態が表示されます。
片方の電源が外れた後、30 秒経過しても電源が接続されないと、液晶表示部に「電源を追加してください」と警報メッセージが表示されます。

6 コントローラの電源接続ポート及びバッテリコネクタ内部に、糸くず、ゴミ等の異物及び損傷がないことを確認する

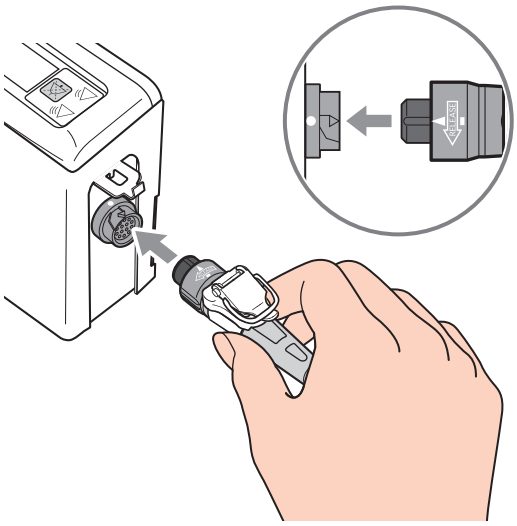
異物及び損傷が確認されたときは、医療スタッフに連絡してください。

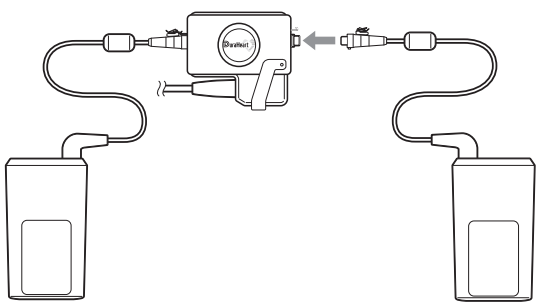
7 バッテリのコネクタロックのリングをケーブル側に倒し、図のようにコネクタを持つ

コネクタの先端（可動部）をつかまないでください。



8 バッテリコネクタの白い矢印を、コントローラの電源接続ポートの白い点の位置に合わせて差し込む

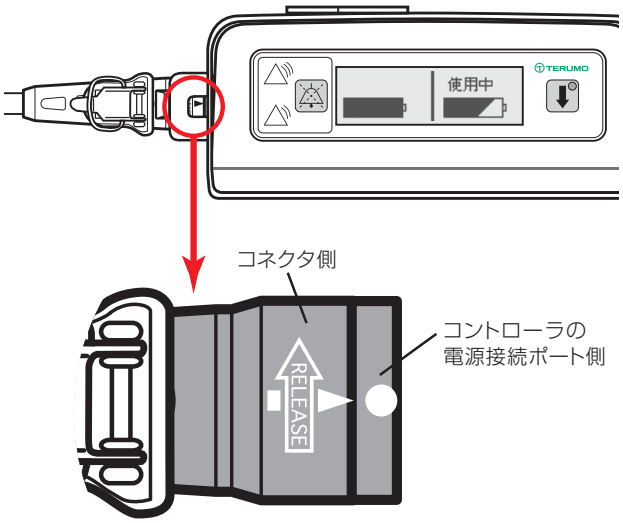




コンソール／チャージャケーブルを接続する（つづき）

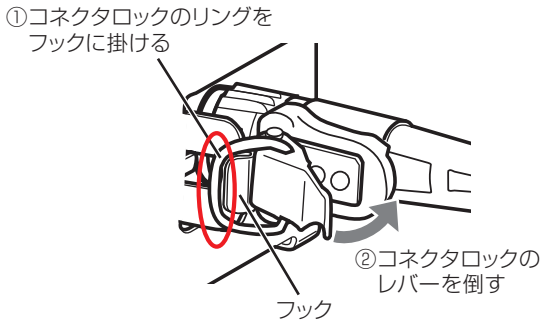
9 コントローラを手でしっかりと固定した状態でバッテリコネクタをしっかり押し込み、バッテリコネクタ先端（可動部）を時計回りに回転させ、確実にロックする

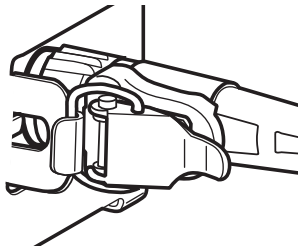
コントローラの電源接続ポートとバッテリコネクタの接続が図のようになっていることを確認してください。



▶と●の位置が合っていることを確認

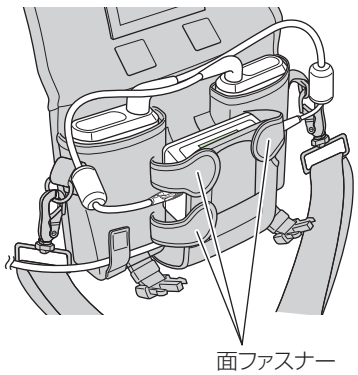
10 プロテクトカバーのフックにコネクタロックのリングを掛け、コネクタロックのレバーをケーブル側に倒す





11 キャリングバッグのコントローラを固定している３カ所の面ファスナーがしっかりついているか確認する

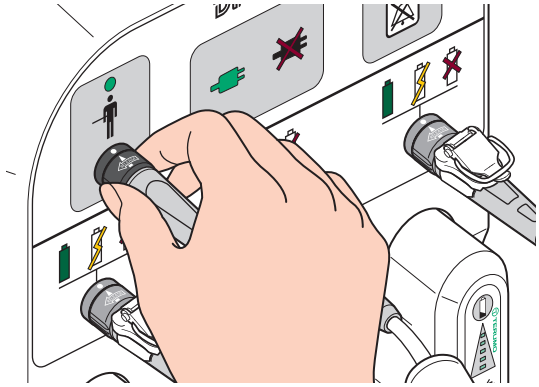
面ファスナーをつけた後、コネクタロックが外れていないことを再度確認してください。



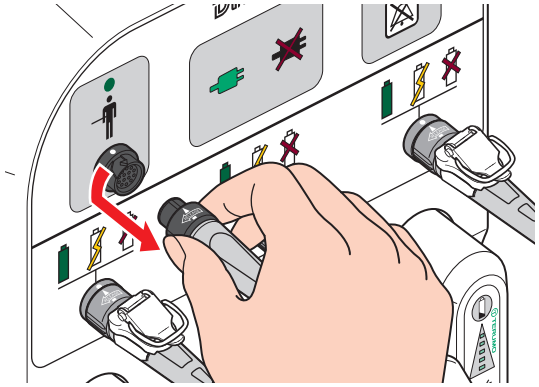
◆コンソール／チャージャケーブルの取り外し

コンソール／チャージャケーブルを使用していないときはチャージャから取り外してください。また、必要なときは直ぐに使用できるよう、ケーブルを安全で取り出しやすい場所に保管してください。

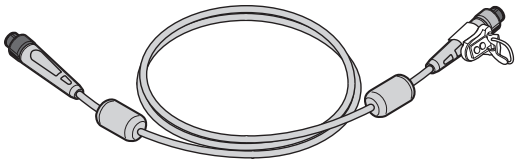
1 チャージャに接続されている、コンソール／チャージャケーブルのコネクタ先端（可動部・黒）を図のように持つ



2 コンソール／チャージャケーブルのコネクタ先端（可動部・黒）を反時計回りに止まるまで回し、チャージャからまっすぐ引き抜く



3 ケーブルを安全な場所に保管する



外出時の注意事項と清掃・点検

» 外出時の注意事項 …… ▶ P84

» 外出時に必要なもの　チェックリスト …… ▶ P85

短時間（～6時間程度）の外出時チェックリスト …… ▶ P85

中～長時間（～12時間程度）の外出時チェックリスト …… ▶ P86

外泊時チェックリスト …… ▶ P87

» 清掃する …… ▶ P88

コントローラとバッテリの清掃 …… ▶ P88

チャージャの清掃 …… ▶ P90

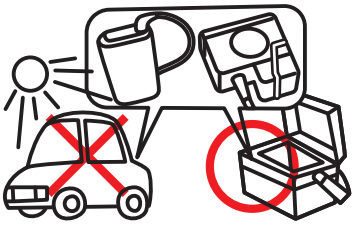
» 定期的安全点検 …… ▶ P92

外出時の注意事項

外出時は以下の事項についてご注意ください。不明な点は医療スタッフにご確認ください。

●コントローラ及びバッテリが、キャリングバッグにしっかりと固定されているかをご確認ください。

●バッテリや予備コントローラを車内や直射日光の当たる場所等の高温になる場所に長時間置かないでください。また高温、低温等の外気の影響を一時的に防ぐ方法として、クーラーボックス等の保温／保冷容器を使用することもできます。



●乗り物に乗る場合は、シートベルトを調整して経皮ケーブルの邪魔にならないようにしてください。

●外出するときは、満充電のバッテリ が 2 個、コントローラに接続されていることをご確認ください。また、バッテリ残量インジケータを確認し、満充電された交換用バッテリを 2 個以上、予備コントローラ及び患者緊急カード、緊急連絡先の電話番号を携帯してください。次ページのチェックリストに従い、外出する時間に応じて、チャージャも用意してください。

チェックリスト（→ p.85）

コントローラに満充電されたバッテリ 2 個が接続されている	☐
予備コントローラ	☐
バッテリ残量インジケータを確認した満充電の交換用バッテリ（2 個以上）	☐
緊急連絡先の電話番号	☐
患者緊急カード	☐

外出時に必要なもの チェックリスト

外出する前に、以下のチェックリストを活用し必要なものがすべて揃っているかをご確認ください。

短時間（～ 6 時間程度）の外出時チェックリスト

チェック✔覧

コントローラに満充電されたバッテリ 2 個が接続されている	
予備コントローラ	
バッテリ残量インジケータを確認した満充電の交換用バッテリ（2 個以上）	
緊急連絡先の電話番号	
患者緊急カード	

外出時に必要なもの チェックリスト

中〜長時間(〜12時間程度)の外出時チェックリスト

チェック✔覧

コントローラに満充電されたバッテリ 2 個が接続されている	
予備コントローラ	
バッテリ残量インジケータを確認した満充電の交換用バッテリ（4 個以上）	
緊急連絡先の電話番号	
患者緊急カード	
患者・介護者用取扱説明書（本書）	
チャージャ（ＡＣ電源ケーブル及びコンソール／チャージャケーブル、予備ケーブル）	
外出先にアース付ＡＣ三穴コンセントがあることを確認する	

外泊時チェックリスト

チェック✔覧

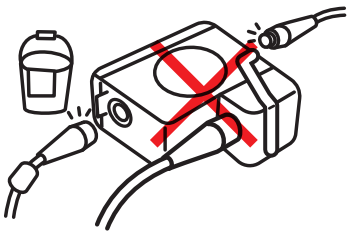
コントローラに満充電されたバッテリ 2 個が接続されている	
予備コントローラ	
バッテリ残量インジケータを確認した満充電の交換用バッテリ（4 個以上）	
シャワーバッグ	
緊急連絡先の電話番号	
患者緊急カード	
患者・介護者用取扱説明書（本書）	
チャージャ（ＡＣ電源ケーブル及びコンソール／チャージャケーブル、予備ケーブル）	
外出先にアース付ＡＣ三穴コンセントがあることを確認する	
経皮ケーブルの出口部分のケアに必要なもの	

清掃する

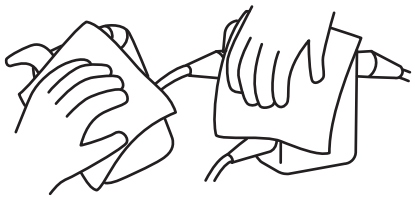
コントローラとバッテリの清掃

清掃を行うときには以下のことに留意してください。

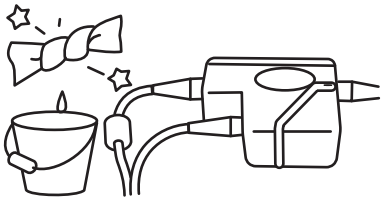
●コントローラの清掃を行うときに、経皮ケーブルやバッテリをコントローラから外さないでください。経皮ケーブルを外したり、バッテリを 2 個同時に外すと、ポンプは直ちに停止します。



●清掃するときは、柔らかく、表面を傷つけない布巾を使用してください。

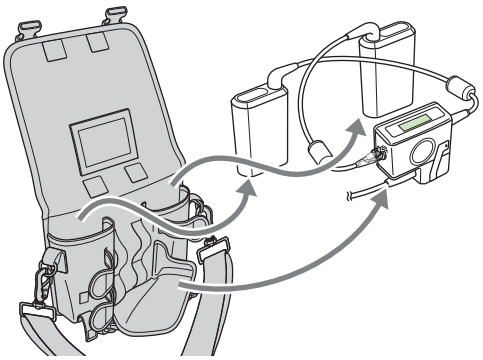


●水やぬるま湯、洗浄液（病院で指定されたもの）で布巾を湿らせ、固く絞ってから拭き取ってください（液が滴らないようにしてください）。液が多すぎると、装置内部に液が侵入し、システムの故障の原因となります。



コントローラ及びバッテリの清掃

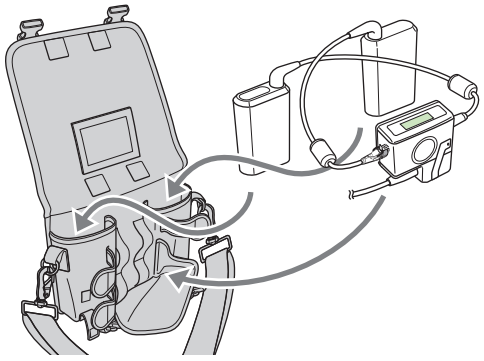
1 すべての接続が抜けないように注意してコントローラ及びバッテリをキャリングバッグから取り出す



2 固く絞った布巾で、コントローラとバッテリの汚れやほこりを拭き取る

3 コントローラ及びバッテリをキャリングバッグに入れる

チャージャやバッテリ、経皮ケーブルが外れないように、慎重に行ってください。



チャージャの清掃

チャージャの清掃は、右の手順で行います。

⚠ 警告

- コントローラには必ず２系統の電源（バッテリ２個又は、バッテリとチャージャ）を接続してください（バッテリ交換時は除く）。[１系統の電源のみでは、システムの安全性は十分に確保されません。]

⚠ 注意

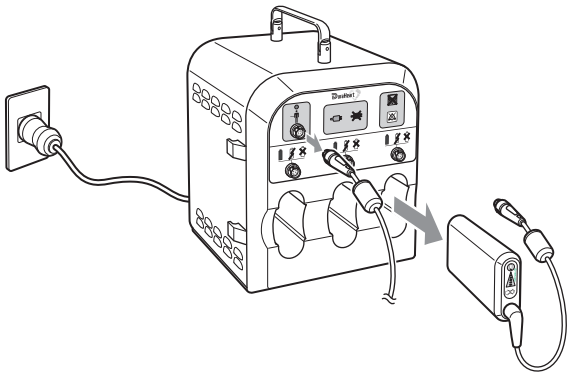
- チャージャを清掃する際は、ＡＣ電源ケーブルをアース付ＡＣ三穴コンセントから抜いてください。
- チャージャ内部に水や洗浄液が入らないよう、固く絞った布で拭き取ってください。
- もし水や洗浄液がチャージャに入った場合は、医療スタッフに連絡して指示を受けてください。
- ＡＣ電源ケーブルが完全に乾いていることを確認した上で、チャージャとアース付ＡＣ三穴コンセントを再接続してください。

1 **コントローラとチャージャを接続している場合は、コントローラを外す**

詳しくは ••→ p.78

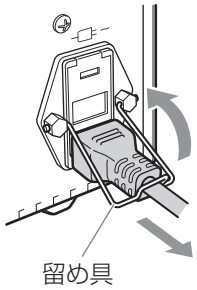
2 **バッテリがチャージャに接続されている場合は、バッテリを取り外す**

詳しくは ••→ p.73

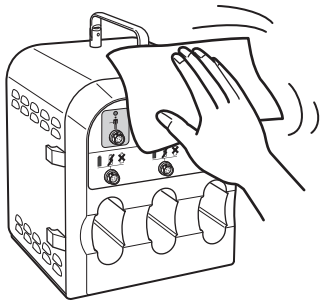


3 **チャージャのＡＣ電源ケーブルをアース付ＡＣ三穴コンセントから抜く**

4 **チャージャのＡＣ電源ケーブル留め具を上げ、ＡＣ電源ケーブルをチャージャから外す**

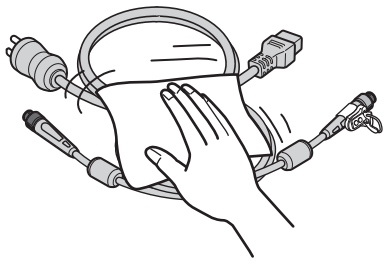


5 **水やぬるま湯、洗浄液（病院で指定されたもの）で湿らせ、固く絞った布巾で、チャージャの汚れやほこりを拭き取る**



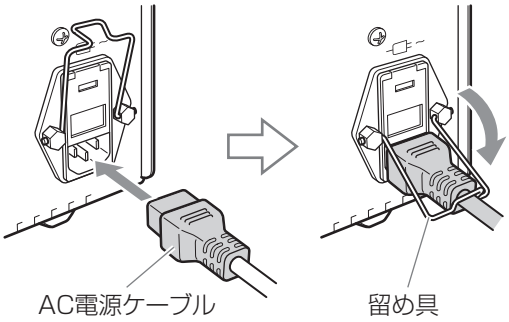
6 **チャージャのＡＣ電源ケーブルをアース付ＡＣ三穴コンセントから抜いた状態で、固く絞った布巾で、ＡＣ電源ケーブルの端から端まで完全に拭き取る**

7 **固く絞った布巾でコンソール／チャージャケーブルの端から端まで完全に拭き取り、水分がコネクタ内部に入り込んでいないことを確認する**

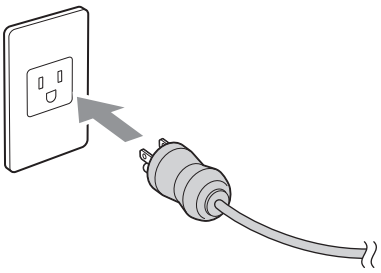


8 **ＡＣ電源ケーブルをチャージャの背面に差し込む**

9 **ＡＣ電源ケーブルが外れないよう、ＡＣ電源ケーブル留め具でしっかりと固定する**



10 **ＡＣ電源ケーブルの反対側のプラグを、アース付ＡＣ三穴コンセントに差し込む**



11 **バッテリをチャージャに差し込んで再充電を行う**

必要であれば、チャージャをコントローラに再度接続してください。

定期的安全点検

本システムが正確に作動することを確認するため、定期的に医療スタッフ若しくは弊社担当者が保守点検を行います。

・コントローラ、予備コントローラ、バッテリ・・・・・来院のたび（医療スタッフが行います）
（来院時に持参してください。）

・チャージャ・・・・・６カ月に１回(保守点検は弊社で行うため､チャージャの受け渡しは医療スタッフの指示に従ってください)

サイレントモードで使用する場合

» サイレントモードとは……▶P94

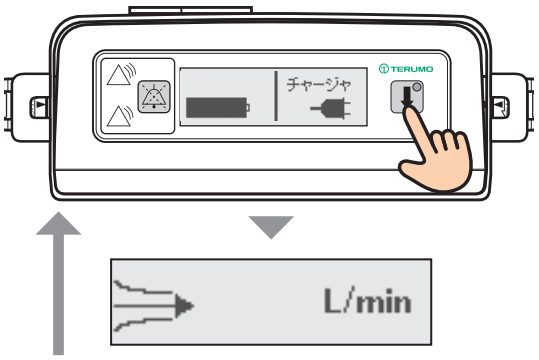
» サイレントモードの機能と注意点……▶P94

» 磁気浮上モードと動圧モードの違い……▶P95

サイレントモードとは

サイレントモードとは、本システムのポンプが継続的に動圧モードで駆動した際、磁気浮上異常にかかわる警報「浮上部故障」が継続的に検出されるため、この警報音を消音するモードで、医師の判断により使用されます。

サイレントモードの機能と注意点



サイレントモードにおいても、コントローラの液晶表示部には警報メッセージが表示され、警報ランプの点灯・点滅も通常どおり行われます。

「浮上部故障」以外の警報が検出された場合には、通常どおり光や音、メッセージにより警報をお知らせします。

サイレントモードでポンプを駆動している間は、流量の予測ができないため、コントローラに流量が表示されません。

また、中レベル警報「流量が低下しています」「流量がほとんどありません」が発報しません。

中レベル警報の詳細については、「中レベル警報の対処方法」（36 ～ 37 ページ）を参照してください。

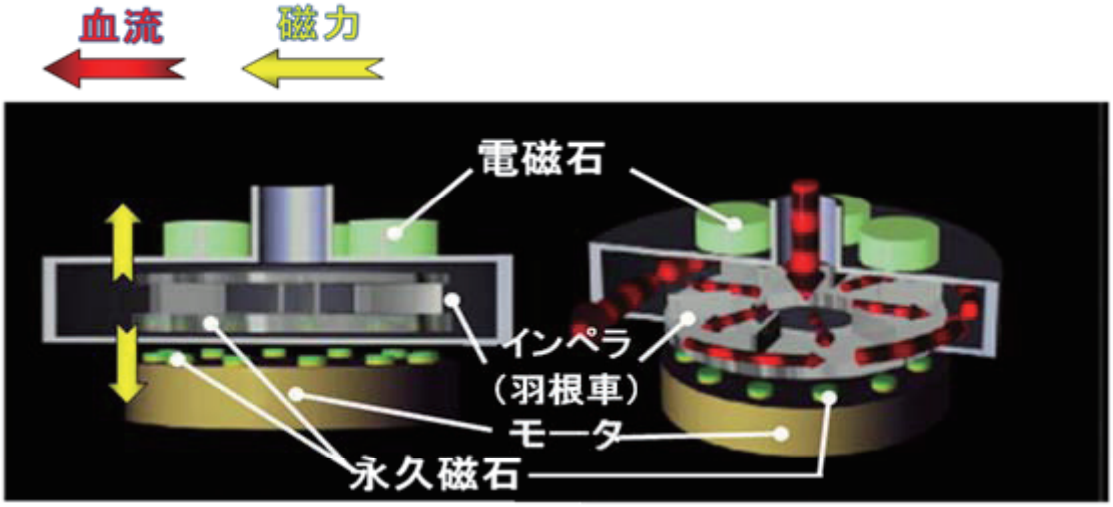
●サイレントモードで使用する際には下記のことにご注意ください。

● モータ電流値を定期的に確認し、値が大きく変動していないか確認してください。モータ電流値が継続して１Ａ以上になった場合には、医療スタッフに連絡し、病院で検査を受けてください。

モータ電流
現在のモータの電流値を示しています。

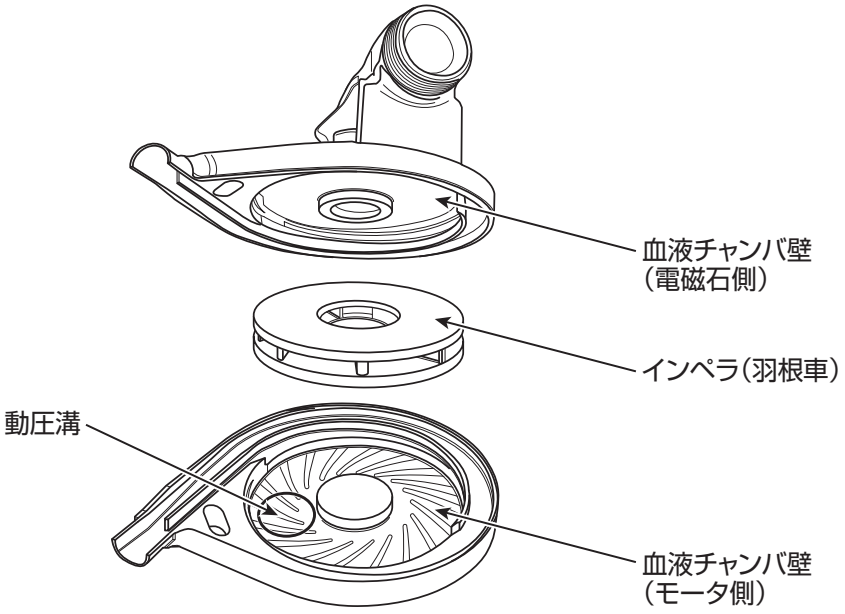
磁気浮上モードと動圧モードの違い

本システムは、ポンプの内部にあるインペラ（羽根車）を磁気の力で浮上させながら回転させ、血液を循環させています。



磁気浮上の説明図

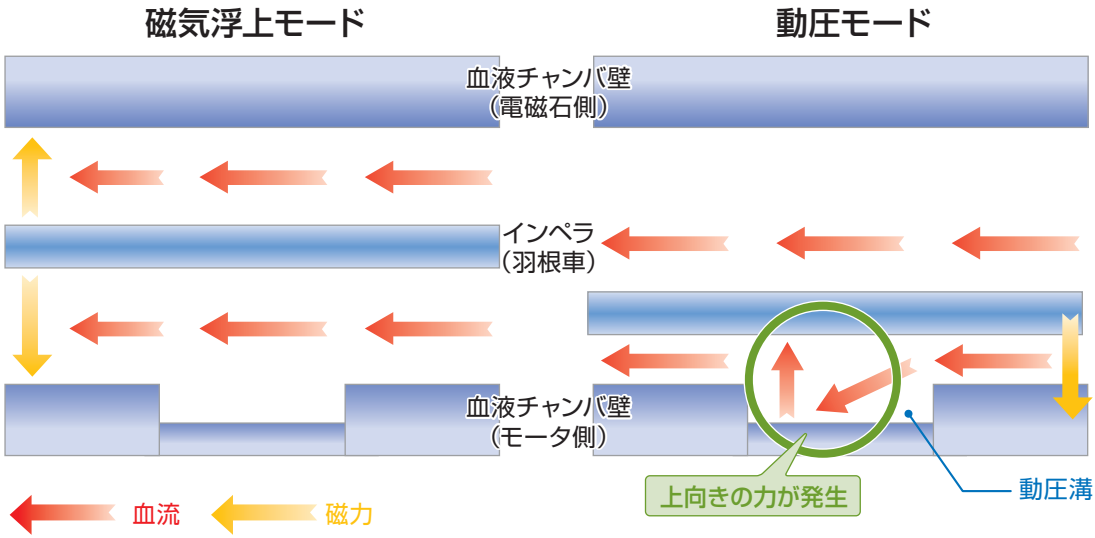
インペラを浮上させる機構に故障（浮上部故障）が生じたときには、ポンプの回転や血液の循環に影響ができるだけ出ないよう動圧モードが作動し、ポンプの回転や血液の循環が保たれます。
動圧モードでは、インペラ（羽根車）を磁気の力で浮上させることはできませんが、ポンプ内部にある動圧溝により、流体が作り出す力でインペラ（羽根車）を浮上させます。



ポンプ内部図

磁気浮上モードと動圧モードの違い

動圧モードでは、インペラ（羽根車）はモータ側（図の下側）に近い位置で回転します。これにより動圧モードで駆動している間は、血液（血球）が損傷を受ける可能性があります。また、走る・ジャンプするなどの運動により、インペラの位置が不安定になり、ポンプが停止する可能性がありますので、安静にしてください。
動圧モード駆動中の治療につきましては、医師とご相談ください。



磁気浮上モードと動圧モード　インペラ（羽根車）浮上位置の違い

付録

» 付録A　用語集……▶P98

» 付録B　システムの仕様……▶P100

本システムの環境制限……▶P102

シンボルの定義……▶P105

付録 A　用語集

アピカルカフ	人工血管部材の小片と環状部からなり、心臓（心尖部）と流入管をつなぐ。
安全性	許容できない危害のリスクがないこと。
インペラ	ポンプ内部の部品で、浮上、回転し、ポンプから血液を送り出す。インペラは、強磁性ステンレス鋼とチタンでできていて、電磁力によって浮上する。
植込み構成品	患者体内の本システム構成品であって、ポンプ、流入管、送血管、アピカルカフ、及び経皮ケーブル（ポンプ側）を含む。
危害	人の受ける身体的傷害若しくは健康障害、又は財産若しくは環境の受ける被害。
警告	回避しなければ死亡若しくは重症につながり得る状態を警告するメッセージ。このメッセージ区分は最も深刻な問題に割り当てられている。
経皮ケーブル	コントローラと植込みポンプを経皮的に接続する、絶縁された結束電線。電力とポンプ制御のための電気的経路になる。
コネクタロック	プロテクトカバーに固定する。
コンソール	ポンプの設定、モニタリング、調整のために医療スタッフが使用する電子機器。ケーブルによってコントローラと接続され、コントローラとポンプに電力を供給する。
コンソール／チャージャケーブル	コントローラとコンソール、あるいはコントローラとチャージャを接続するケーブル。
コントローラ	本システムの体外構成品の一つで、ポンプを制御し、システムをモニタできるディスプレイを持つ。体外に装着し、2 系統の電源に接続する。
磁気浮上	物体が電磁力によって浮上すること。
シャワーバッグ	シャワー使用時に、コントローラ及びバッテリを入れたキャリングバッグを収納し、水の浸入を防止する。
心室補助人工心臓	心房、心室から血流を取り込み、肺循環、全身循環又はその両方に送血する作用を以て、本来の心臓の片方あるいは両方の心室の流量を補助するデバイス。VAD（Ventricular Assist Device）とも呼ぶ。
セーフモード	ポンプモードスイッチキーを参照。
チャージャ	本システムの体外構成品の一つで、バッテリの充電及びコントローラとポンプに電力を供給する。
注意	回避しなければ軽度あるいは中程度の身体的傷害又は機器の損傷につながり得る、潜在的危険状態を警告するメッセージ。
動圧モード	インペラが動圧力で浮上している状態。
拍動流	流量振幅が時間依存的であることを特徴とする流れ（例えば心臓による通常の循環は拍動流である）。他に連続流があり、本システムのポンプは連続流デバイスである。
ハザード	危害の潜在的源。
バッテリ	システムに電力を供給するので患者が日常生活を送れる。1 個で最大 3.5 時間電力を供給し、コントローラのどちらの電源接続ポートにも接続できる。実際の電力供給時間は、ポンプの動作条件により異なる。約 200 回くり返し使用することができる。
備考	取扱説明書やシステムの理解を助ける重要な情報。
プロテクトカバー	コントローラに接続された２系統の電源の接続を確保する。

ポンプ回転数	流量発生に要しているインペラの回転数を示す値。ポンプ回転数の単位は「回転毎分」(rpm) である。
ポンプモードスイッチキー	コンソール上のポンプモードスイッチキーにより、本システムにセキュリティーをかけることができる。本システムには二つのモード、「セーフ」と「マスタ」がある。セーフモードは「システムのモニタ」が可能である。マスタモードは「ポンプ動作設定」等が可能である。
マスタモード	ポンプモードスイッチキー を参照。
目標回転数	システムに設定されたポンプ回転数。
リスク	危害の発生確率と、その危害の重大さとの組合せ。
流入管、送血管	ポンプを患者の心臓又は大動脈に接続する左心補助人工心臓の植込み構成品。
連続流	流量振幅が時間依存的ではないことを特徴とする流れ。心臓のリズムに従って脈を打つ自然な循環とは異なる。本システムのポンプは連続流デバイスである。
ロータリーポンプ（遠心ポンプ）	インペラの回転によって流体力学的な力を発生させる遠心送液機構を特徴とするポンプシステム。本システムのポンプはロータリーポンプである。
LVAD	左心室補助装置（Left Ventricular Assist Device）の頭字語。
LVAS	左心室補助システム（Left Ventricular Assist System）の頭字語。

付録 B　システムの仕様

医療スタッフの皆さまへ

安全性
本システムは IEC（国際電気標準会議規格）60601-1（第 1 及び第 2 修正を含む）、IEC 60601-1-2 に適合している。

●本システムの分類

タイプ	決 定
電撃に対する保護の形式	クラス Ⅰ 機器及び内部電源機器
装着部の電撃に対する保護の程度	耐除細動形のCF形装着部
滅菌方法	植込み構成品すべてEOG滅菌
空気ないし酸素との可燃性麻酔混合気、又は亜酸化チッ素（笑気）存在下での利用の安全性	装置は、空気ないし酸素との可燃性麻酔混合気、又は亜酸化チッ素（笑気）存在下での使用に適さない
運転モード	連続運転

●ポンプ仕様

パラメータ		仕 様
外寸・重量	厚さ	46.2mm
	直径	73mm
	重量	540g
電気的定格	入力電力	22.5W
環境	液体の浸入に対する保護	ポンプ及び経皮ケーブルはIPX8に適合 経皮ケーブル中間コネクタはIPX4に適合
動作	動作流量範囲	2.5 ～ 8.0 L/min

●コントローラ仕様

パラメータ			仕 様
外寸・重量	幅		12.7cm（コネクタ部分含まず）
	奥行き		12.3cm
	高さ		5cm
	重量		850g
電気的定格	入力	電圧	入力電圧　直流 15V
	出力	供給電力（対ポンプ）	22.5W
環境	液体の浸入に対する保護		IPX4 に適合
接続	接続ポート		・経皮ケーブル中間コネクタ（コントローラ側） ・バッテリ、コンソール、又はチャージャ用電源接続ポート（右）（左）
インターフェース	LED 表示		・システム動作時　：　電源ランプ（緑）点灯 ・高レベル警報　：　警報ランプ（赤）点滅 ・中レベル警報　：　警報ランプ（黄）点滅 ・低レベル警報　：　警報ランプ（黄）点灯

●チャージャ仕様

パラメータ			仕 様
外寸・重量	幅		25.4cm
	奥行き		25.6cm
	高さ		33.7cm
	重量		7.4kg
電気的定格	入力	電圧	交流 100-240V
		周波数	50-60Hz
		電力	250W
	ＡＣ電源ケーブル		長さ３m
	出力	出力電力（対コントローラ）	直流 15V
環境	液体の浸入に対する保護		IPX1 に適合
接続	接続ポート		・バッテリ接続ポート：３カ所 ・コントローラ接続ポート
	コンソール／チャージャケーブル		長さ 6m
インターフェース	LED 表示		・ＡＣ電源で動作時　：　ＡＣ電源ランプ(緑)点灯 ・バッテリ電力で動作時　：　ＡＣ電源ランプ(赤)点灯 ・チャージャ故障　：　チャージャ警報ランプ点灯 ・コントローラと正常に接続：　コントローラ接続ランプ点灯 ・警報ミュート時　：　消音ボタン点灯 ・バッテリ充電完了　：　満充電マーク点灯 ・バッテリ充電中　：　充電中マーク点灯 ・バッテリ故障　：　バッテリ異常マーク点灯

付録 B　システムの仕様

●バッテリ仕様

パラメータ		仕 様
外寸・重量	幅	9.1cm
	奥行き	3.5cm
	高さ	15.4cm
	重量	700g / 個
	ケーブル	長さ 39.4 cm
電気的定格	出力電圧	直流 14.8 V
	容量	（総充放電回数200回までの期間、確保される容量） 2500 mAh
環境	液体の浸入に対する保護	IPX4 に適合
ユーザーインターフェース	残量インジケータ	5 個の緑色 LED で概略充電量（%）を示す。 ・LED5 個　：　80% 以上の残量 ・LED4 個　：　60 ～ 80%の残量 ・LED3 個　：　40 ～ 60%の容量 ・LED2 個　：　20 ～ 40%の残量 ・LED1 個　：　10 ～ 20%の残量 ・LED1 個が点滅　：　10%未満の残量
	警報ランプ	バッテリ問題発生時：警報ランプ（黄）点灯

＊使用可能温度範囲外でバッテリを充電しないこと。適切に充電されない可能性がある。

本システムの環境制限

環境条件	ポンプ	コントローラ・バッテリ	チャージャ
動作時 温湿度	4 ～ 42℃ 9g/L 食塩液浸漬	0 ～ 40℃ 10 ～ 95% RH 結露なきこと	0 ～ 40℃ 10 ～ 95% RH 結露なきこと
非動作時 温湿度	0 ～ 50℃ 10 ～ 95% RH 結露なきこと	コントローラ： － 20 ～ 50℃ 10 ～ 85% RH 結露なきこと バッテリ： － 20 ～ 50℃ 10 ～ 95% RH 結露なきこと	－ 20 ～ 50℃ 10 ～ 95% RH 結露なきこと
動作時及び非動作時 気圧・高度	700hPa（3048 m） ～ 1500hPa	700hPa（3048 m） ～ 1060hPa	700hPa（3048 m） ～ 1060hPa

IEC（国際電気標準会議規格）60601-1-2：表 201

指針及び製造業者の宣言—電磁エミッション		
このシステム*1 は、下記の電磁環境での使用を意図している。顧客又はシステムの使用者は、それが下記の環境で使用されることを保証することが望ましい。		
エミッション試験	適合性	電磁環境—指針
RF エミッション CISPR11	グループ 1	システム*1 は、内部機能のためにだけ RF エネルギーを使用する。したがって、その RF エミッションは、非常に低く、近くの電子機器中にどんな干渉も引き起こさない。
RF エミッション CISPR11	クラス B	システム*1 は、下記を含むすべての施設での使用に適する。 含むのは、家庭施設、及び家庭目的に使用される建物に電力を供給する公共の低電圧用の配電網に直接接続された施設である。
高調波エミッション IEC 61000-3-2	A	
電圧変動 / フリッカエミッション IEC 61000-3-3	適合する	

＊1：ポンプ、コントローラ、バッテリ 2 個の組合せ 又は、ポンプ、コントローラ、バッテリ 1 個とチャージャ の組合せ

IEC（国際電気標準会議規格）60601-1-2：表 202

指針及び製造業者の宣言—電磁イミュニティ			
このシステムは、下記の電磁環境での使用を意図している。顧客又はシステムの使用者は、それが下記の環境で使用されることを保証することが望ましい。			
イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境—指針
静電気放電（ESD） IEC 61000-4-2	± 6kV 接触 ± 8kV 空気	± 6kV 接触 ± 8kV 空気	床は木材、コンクリート又は陶性タイルであることが望ましい。床板が合成物質で覆われている場合、相対湿度は、少なくとも 30%であることが望ましい。
電気的な高速過渡現象 / バースト IEC 61000-4-4	± 2kV 電源線用 ± 1kV 入出力線用	± 2kV 電源線用 ± 1kV 入出力線用	電源電力品質は、典型的な商用又は病院環境のものであることが望ましい。
サージ IEC 61000-4-5	± 1kV 差動モード用 ± 2kV 共通モード用	± 1kV 差動モード用 ± 2kV 共通モード用	電源電力品質は、典型的な商用又は病院環境のものであることが望ましい。
電圧ディップ、瞬停、及び電源入力線での電圧変動 IEC 61000-4-11	< 5% U_T(> 95%ディップ、U_T にて) 0.5 サイクル用 < 40% U_T（60%ディップ、U_T にて) 5 サイクル用 < 70% U_T（30%ディップ、U_T にて) 25 サイクル用 < 5% U_T(> 95%ディップ、U_T にて) 5 秒用	< 5% U_T(> 95%ディップ、U_T にて) 0.5 サイクル用 < 40% U_T（60%ディップ、U_T にて) 5 サイクル用 < 70% U_T（30%ディップ、U_T にて) 25 サイクル用 < 5% U_T(> 95%ディップ、U_T にて) 5 秒用	電源電力品質は、典型的な商用又は病院環境のものであることが望ましい。システムの使用者が、停電時の連続操作を要求した場合、システムの電源は、無停電電源装置又は電池にすることが推奨される。
電力周波数（50/60Hz）磁界 IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	電力周波数磁界は、典型的な商用又は病院環境内の典型的な場所でのレベルにあることが望ましい。
備考：U_T は検査レベルを加える前の交流電源電圧である。			

付録 B　システムの仕様

IEC（国際電気標準会議規格）60601-1-2：表 203

指針及び製造業者の宣言—電磁イミュニティ			
このシステムは、下記の電磁環境での使用を意図している。顧客又はシステムの使用者は、それが下記の環境で使用されることを保証することが望ましい。			
イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境—指針
伝導 RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz ～ 80MHz ISM 帯の外部で [a]	3V	携帯形及び移動形の RF 通信機器は、ケーブルを含むシステムのどんな部分に対しても、送信機の周波数に適用される式から計算された推奨分離距離より近くない所で使用することが望ましい。 推奨分離距離 $d=1.2\sqrt{P}$
	10Vrms 150kHz ～ 80MHz ISM 帯の外部で [a]	10V	$d=1.2\sqrt{P}$
放射 RF IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz ～ 2.5GHz	10V/m	$d=1.2\sqrt{P}$　80 ～ 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$　800MHz ～ 2.5GHz ここで P は、送信機の最大出力定格で単位はワット（W）で、d は、推奨分離距離で単位はメートル（m）である。[b] 固定の RF 送信機からの電磁界強度は、電磁気の現地調査 [c] によって決定されるが、これは、各周波数範囲 [d] において適合性レベル未満であることが望ましい。 干渉が、次の記号でマークされた機器の近くで生じるかもしれない。
備考 1：80 MHz 及び 800 MHz においては、より高い周波数範囲を適用する。 備考 2：これらの指針は、すべての状況に適用するとは限らない。電磁気の伝搬は、構造、物体及び人々からの吸収及び反射によって影響される。			
a　150kHz と 80MHz の間の ISM（工業、科学及び医学）周波数帯は 6.765 ～ 6.795MHz、13.553 ～ 13.567MHz、26.957 ～ 27.283MHz 及び 40.66 ～ 40.70MHz である。			
b　150kHzと80MHzの間のISM周波数帯内、及び80MHz ～ 2.5GHzの周波数範囲内の適合性レベルは、移動形/携帯形の通信機器が不注意に患者エリアに持ち込まれた場合、干渉を起こす可能性を減らすように意図されている。この理由から、追加係数10/3が、これらの周波数範囲内における送信機用の推奨分離距離を計算するのに使用される。			
c　固定送信機、例えば、無線（携帯 / コードレス）電話基地局及び陸上移動無線、アマチュア無線、AM 及び FM ラジオ放送並びに TV 放送からの電磁界強度は、理論上、正確には予想できない。固定の RF 送信機に起因する電磁環境を評価するために、電磁気の現地調査が考慮されることが望ましい。システムが使用される場所の正確な電磁界強度が、適用される RF 適合性の上記のレベルを超過する場合、システムは、正常通常動作を検証するために観察されることが望ましい。異常な性能が観察される場合、追加の手段、例えば、システムの向き又は場所を変えることが必要かもしれない。			
d　周波数範囲 150kHz ～ 80MHz で、電界強度は 3V/m 未満であることが望ましい。			

IEC（国際電気標準会議規格）60601-1-2：表 205

携帯形及び移動形の RF 通信機器と、システムとの間の推奨分離距離				
システムは、放射 RF 妨害が制御される電磁環境内での使用が意図されている。顧客又はシステムの使用者は、携帯形及び移動形の RF 通信機器（送信機）と、システムとの間の最小距離を維持することによって、電磁干渉の防止を支援できる。最小距離は、下記に推奨されるように、通信機器の最大出力に従うものとする。				
送信機の定格最大出力　W	送信機の周波数による分離距離			
	150kHz ～ 80MHz ISM 帯の外部で $d=1.2\sqrt{P}$	150kHz ～ 80MHz ISM 帯の中で $d=1.2\sqrt{P}$	80 ～ 800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz ～ 2.5GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	3.8	7.3
100	12	12	12	23
上に列記されていない最大出力定格の送信機については、メートル（m）単位の推奨分離距離 d は、送信機の周波数に適用される式を使用して決定できる。ここで、P は、単位がワット（W）の送信機の最大出力定格であり送信機製造業者が指定するものである。				
備考 1：80 及び 800 MHz においては、より高い周波数範囲を適用する。				
備考 2：150kHz と 80MHz との間の ISM（工業、科学及び医学）周波数帯は、6.765 ～ 6.795MHz、13.553 ～ 13.567MHz、26.957 ～ 27.283MHz 及び 40.66 ～ 40.70MHz である。				
備考 3：追加計数 10/3 が、次の周波数範囲内における送信機用の推奨分離距離を計算するのに使用される。すなわち、150kHz と 80MHz との間及び 80MHz ～ 2.5GHz 周波数範囲内である。これは、移動形 / 携帯形通信機器が不注意に患者エリアに持ち込まれた場合、干渉を起こす可能性を減らすためである。				
備考 4：これらの指針は、すべての状況に適用するとは限らない。電磁気の伝搬は、構造、物体及び人々からの吸収及び反射によって影響される。				

シンボルの定義

シンボル	定 義
PUMP	連続流型遠心ポンプで、血液を心臓から大動脈に押し出す
CONTROLLER	ポンプのモータ回転及び磁気浮上を制御する。またポンプ動作をモニタする
BATTERY	コントローラの電源接続ポートに接続され、コントローラ及びポンプの電源として機能する
CHARGER	コントローラ及びポンプの電源として機能するほか、バッテリの充電を行う
CARRYING BAG	日常生活において、コントローラ及びバッテリを携帯するためのもの
SHOWER BAG	シャワー使用時に、コントローラ及びバッテリを入れたキャリングバッグを収納し、水の浸入を防止する
CONSOLE/ CHARGER TO CONTROLLER CABLE	コンソールないしチャージャをコントローラに接続する
	シリアル番号
	ロット番号
	カタログパーツ番号
	製造日
	製造業者住所
0123	欧州共同体の品質基準マーク

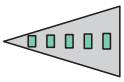
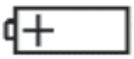
シンボル	定 義
	欧州共同体の販売代理店
	注意 使用の際は取扱説明書を参照
	取扱説明書を参照
	ＡＣ電源
	ＡＣ電源の接続
	感電注意
	ヒューズ
	水ぬれ注意
	湿度制限
	温度制限
	使用期限
XA Ver. **DSP Ver.**	コントローラの ソフトウェアバージョン
S/W Ver.	コンソールの ソフトウェアバージョン

シンボルの定義（つづき）

コントローラ

シンボル	定 義
	表示ボタン
	消音ボタン
	警報ランプ（黄） （低 / 中レベル）警報ランプ
	警報ランプ（赤） （高レベル）警報ランプ
	コントローラに電源（コンソール、チャージャ、バッテリ）を接続するポート
	装着部の電撃に対する保護の程度：耐除細動形の CF 形装着部

バッテリ

シンボル	定 義
	残量インジケータ バッテリの残量状態
	警報ランプ バッテリの警報
	残量確認ボタン バッテリの残量状態
	DC 電源
	バッテリから電力供給
	バッテリの識別表示 及びリサイクルマーク
	ゴミ箱に捨てないでください。バッテリを廃棄する際に一般ゴミとの分別が必要となる

チャージャ

シンボル	定 義
	ＡＣ電源ランプ（緑） ＡＣ電源からの電源供給
	ＡＣ電源ランプ（赤） バッテリより電力が供給されている
	チャージャ警報ランプ チャージャ警報状態
	コントローラに接続するポート
	満充電マーク バッテリが満充電の状態
	充電中マーク バッテリが充電中の状態
	バッテリ異常マーク バッテリが異常の状態
	消音ボタン

高度管理医療機器　特定保守管理医療機器
一般的名称：植込み型補助人工心臓システム
販売名：DuraHeart 左心補助人工心臓システム
医療機器承認番号　22200BZX00940

DH_813788_J_502_004

テルモ株式会社　東京都渋谷区幡ヶ谷２丁目44番１号

㊟、TERUMO、DuraHeart、デュラハートはテルモ㈱の登録商標です。
©**テルモ株式会社**　2013年7月　　13G19